Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

DEPARTAMENTO LABORATORIO BIOMÉDICO NACIONAL Y DE REFERENCIA

GUÍA DE BIOSEGURIDAD PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

VERSIÓN 1 (2° EDICIÓN)-2019

La presente versión responde fielmente al contenido de la Resolución Exenta N° 531 del 22.02.2019 del Instituto de Salud Pública de Chile, que aprueba el presente documento

AUTORES

Comité de Bioseguridad del Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia

Roberto Flores Reyes.
Sección Bacteriología.
Subdepartamento Enfermedades Infecciosas.

Héctor Galeno Araya.
Sección Virus Entéricos.
Subdepartamento de Enfermedades Virales.

Manuel Jiménez Salgado.
Sección Histocompatibilidad.
Subdepartamento Enfermedades No Transmisibles.

Bárbara Parra Rivas.
Subdepartamento Genética Molecular.

Verónica Ramírez Muñoz.
Jefe Subdepartamento Coordinación Externa.

Angélica Scappaticcio Bordón.
Sección Micobacterias.
Subdepartamento Enfermedades Infecciosas.

GUÍA DE BIOSEGURIDAD PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

CONTENIDOS.

1. RESUMEN

Diariamente, el personal de laboratorio se encuentra expuesto a riesgos en su lugar de trabajo relacionados con situaciones tales como manejo de material biológico y potencialmente infeccioso o materiales químicos y tóxicos. Por lo anterior no están exentos de sufrir una exposición accidental que genere consecuentemente un daño a su salud y eventualmente una enfermedad por causa del trabajo.

En general, en los laboratorios existe el riesgo de exposición a agentes biológicos, físicos y químicos, haciéndose muy relevante conocer en profundidad y aplicar las medidas de bioseguridad recomendadas para minimizar los riesgos.

Esta guía pretende ser una orientación para los laboratorios clínicos para poner en conocimiento cuales con los elementos que deben ser considerados en la implementación de un sistema de bioseguridad acorde con los riesgos identificados localmente.

Dada la relevancia que pudiera significar en algunas situaciones los riesgos físicos y químicos, en el trabajo del laboratorio, se consideró la inclusión de los mismos en esta guía. Es legítimo pensar que el concepto de bioseguridad da cabida a la protección contra otros elementos que no son estrictamente de origen biológico pero que también son una fuente de peligro.

2. ALCANCE

Este documento describe los conceptos básicos que deben conocer y manejar las personas que trabajan en laboratorios clínicos, así como los principios y prácticas aplicables, con el propósito de minimizar los riesgos asociados con los materiales infecciosos trabajados en el laboratorio. Se incluyen además aspectos relacionados con el manejo de los riesgos físicos y químicos.

3. INTRODUCCIÓN

La palabra bioseguridad se entiende por sus componentes: “bio” de bios (griego) que significa vida, y seguridad que se refiere a la calidad de ser seguro, libre de daño, riesgo o peligro. La bioseguridad se define entonces, como un conjunto de medidas encaminadas a proteger a los trabajadores y los pacientes de la exposición a riesgos biológico en el laboratorio, así como también la protección del ambiente. Compromete también a todas aquellas otras personas que se encuentran en la institución.

Pese a considerarse una temática novedosa dentro de la gestión de los laboratorios, lo que ha ocurrido en realidad es un cambio en la forma en la que la visualizamos como una herramienta más de control de los riesgos y que ha llevado a preocuparse y buscar metodologías de implementación en los laboratorios. Lo anterior se asocia a la ocurrencia de eventos importantes como la alarma por ataques con esporas de *Bacillus anthracis* en el año 2001, que han reforzado la necesidad de tomar medidas de bioseguridad eficaces y estandarizadas.

Diariamente, el personal de laboratorio se encuentra expuesto a riesgos en su lugar de trabajo relacionados con múltiples factores como son el manejo de material biológico y potencialmente contaminado, materiales químicos y tóxicos, entre otros, con lo que están sujetos a sufrir una exposición accidental que genere consecuentemente un daño a su salud y eventualmente una enfermedad por causa del trabajo. Estas situaciones nos llevan a confirmar la necesidad de desarrollar una “cultura de la bioseguridad” con el involucramiento de todas las personas que se desenvuelven en los laboratorios, en todos los niveles de responsabilidad, para la toma efectiva de conocimiento de los riesgos a los cuales se está expuesto y aplicación de las medidas de control adecuadas para mitigarlos.

Favorablemente, la experiencia ha demostrado que la prudencia en las prácticas de bioseguridad para todos los niveles y la adherencia a las guías y recomendaciones contribuyen a la salud de las personas que trabajan en los laboratorios, a sus familiares y a la comunidad. La aplicación de las recomendaciones debe estar basada en el riesgo específico de cada laboratorio en conjunto con la información científica disponible, llegando a la conclusión final de que la mejor estrategia para disminuir los accidentes ocupacionales es conocer los riesgos y controlarlos.

4. GESTIÓN DEL RIESGO BIOLOGICO

Un exitoso programa de seguridad en el laboratorio abarca un proceso continuo de reconocimiento, evaluación y mitigación de riesgos, asociado a acciones que aseguren que el proceso sea sostenible en el tiempo. El riesgo de las exposiciones, las infecciones adquiridas en el laboratorio y la liberación no intencionada de agentes o materiales al ambiente, se debe reducir al garantizar la competencia de los técnicos, profesionales y auxiliares de laboratorio en todos los niveles. La competencia es un factor medible y documentable que involucra no sólo las habilidades que pueden ser enseñados y desarrollados, sino también el juicio y la capacidad de reconocer las limitaciones del entorno de trabajo y las habilidades propias y de las otras personas en el laboratorio.

La gestión del riesgo biológico consiste en un sistema o conjunto de procesos orientado a controlar los riesgos asociados a la manipulación, almacenamiento, eliminación de agentes biológicos y toxinas en el laboratorio.

Este proceso comprende tres aspectos fundamentales:

- Evaluación del riesgo.
- Mitigación del riesgo.
- Medidas de desempeño.

La norma europea CWA 15793:2011, que estipula los parámetros necesarios para la implementación de un Sistema de Gestión de Riesgos en el laboratorio, puede ser utilizada como referencia para la implementación de los procedimientos asociados a este tipo de gestión. Cabe señalar que el Sistema de Gestión de Riesgos debe estar integrado con el Sistema de Gestión de Calidad y por tanto debe considerar los cuatro pilares fundamentales: planificar, ejecutar, verificar y actuar (Ciclo de Deming).

Es necesario designar en el laboratorio una persona responsable o encargado de implementar la gestión de riesgos y velar por el cumplimiento de los procesos que en ella se consideran. Es importante que la persona a quien se asigne esta responsabilidad tenga las competencias necesarias y esté familiarizado con los agentes o sustancias manejadas en el laboratorio.

a. Evaluación del riesgo.

Es el primer paso en la gestión de riesgos y consiste en la identificación de los riesgos a los que se expone el personal del laboratorio. Debe ser efectuada por el encargado de bioseguridad del laboratorio. Durante este proceso, la persona responsable debe ser capaz de identificar los peligros del laboratorio, el riesgo asociado y la consecuencia que se pueden producir. La consideración y medición del impacto que tienen las consecuencias es fundamental para la adecuada categorización del riesgo y de esta manera priorizar eficazmente las medidas de mitigación que serán empleadas. Una vez establecido, el nivel de riesgo debe ser reevaluado y revisado permanentemente.

Para llevar a cabo una evaluación exitosa, es fundamental tener claros los siguientes conceptos:

Peligro: es la fuente potencial de daño. En el laboratorio el peligro principal son los agentes infecciosos que se manipulan, sin embargo, deben considerarse otros peligros que pudieran estar presentes en el lugar de trabajo.

Riesgo: es la probabilidad de ocurrencia de un suceso en la que interviene un peligro y genera una consecuencia.

Consecuencia: es el efecto de un suceso que contempla además la gravedad del mismo.

Amenaza: es una persona que tiene capacidad y/o la intención de hacer daño a otras personas, a animales o a la institución.

Probabilidad: es la factibilidad de que ocurra un suceso.

Es importante considerar que un peligro no es un riesgo en ausencia de un entorno o situación concretos, por este motivo, para lograr la aplicación de medidas de mitigación efectivas debe poder identificarse todos aquellos factores influyentes.

La mayoría de los accidentes están relacionados con el carácter potencialmente peligroso de la muestra, el uso inadecuado de los elementos de protección personal, la ocurrencia de errores humanos, los malos hábitos del personal e incumplimiento de las normas, todos ellos, elementos a considerar durante la evaluación de riesgo.

En este contexto, es importante conocer y considerar los riesgos más frecuentemente descritos en los laboratorios, pues es sobre ellas que deben afianzarse las medidas de protección:

- **Ingestión de material biológico:** relacionado con el pipeteo con la boca, salpicadura de material biológico en la mucosa oral, llevar a la boca material contaminado o los dedos. Comer, beber o aplicar labial en el laboratorio.
- **Inoculación percutánea o contacto de material biológico con piel no indemne:** relacionada con la manipulación de agujas o jeringas, vidrios rotos, bisturí o material cortante y mala disposición de los residuos.
- **Contacto directo de material biológico con mucosas:** por derrames o salpicaduras, trabajo en superficies contaminadas, manipulación inadecuada de asas o hisopos contaminados, manipulación de lentes de contacto.
- **Inhalación de aerosoles:** durante la manipulación de agujas, jeringas y pipetas, manipulación de muestras y cultivos, en el uso de centrífugas, uso de vórtex, batido de expectoración.

Algunas actividades o características del laboratorio que incrementan el riesgo de exposición son:

- Instalaciones sin separación ni delimitación de áreas.
- Disponibilidad y condiciones inadecuadas de los equipos.
- Procedimientos con probabilidad de generar aerosoles o gotas.
- Manipulación de agujas o jeringas.
- Manipulación de agujas de inoculación y pipetas.
- Manipulación de grandes volúmenes de muestras y cultivos.
- Trabajo con animales.
- Producción de grandes volúmenes o concentraciones de patógenos.

- Equipos sin mantenimiento.

Los peligros presentes en el laboratorio están relacionados con:

- Agentes biológicos: depende de las características particulares del microorganismo tales como virulencia, modo de transmisión y vía de entrada, concentración en el inóculo, dosis infecciosa, estabilidad en el ambiente y existencia de profilaxis o tratamiento eficaz.
- Agentes físicos y mecánicos: traumas, quemaduras, accidentes cortopunzantes, malas condiciones ergonómicas, caídas, incendios, inundaciones, instalaciones eléctricas incorrectas.
- Agentes químicos: exposición a productos corrosivos, tóxicos, irritantes, cancerígenos, agentes inflamables o explosivos.

Una vez detectado el riesgo, es necesario valorarlo y esto permite planear con mayor facilidad las medidas de mitigación que serán empleadas para controlarlo. Para hacer esta calificación, es necesario considerar las probabilidades de ocurrencia y las consecuencias del riesgo.

De manera frecuente la probabilidad de ocurrencia es clasificada en cuatro grupos:

Muy alta **(A)**: Se espera que el evento ocurra la mayoría de las veces.

Alta **(B)**: El evento podría ocurrir alguna vez.

Media **(C)**: El evento podría ocurrir, pero muy rara vez.

Baja **(D)**: El evento puede ocurrir, pero es probable que nunca ocurra.

Por su parte, las consecuencias pueden ser catalogadas según el tipo de daño que sea de interés de evaluar para el laboratorio en particular según el peligro identificado y nivel de daño (Tabla 4.1)

Tabla 4.1.
Modelo adaptado de la clasificación de las consecuencias de la Universidad de Wollongong, Escuela de Química. 2012.

CONSECUENCIA	DAÑO A LA PERSONA	PERJUICIO ECONÓMICO	INTERRUPCIÓN DE PROCESOS	IMPACTO AMBIENTAL
Mayor	Lesion extensa o muerte	›100 mil dólares	>1 semana	Alarma a la comunidad
Moderada	Tratamiento médico	50 a 100 mil dólares	1 día a 1 semana	Impacto externo
Menor	Primeros auxilios	5 a 50 mil dólares	1 hora a 1 día	Impacto interno
Insignificante	Sin tratamiento	<5 mil dólares	<1 hora	Impacto potencial

Al relacionar las probabilidades con las consecuencias, puede calificarse el riesgo de acuerdo a la siguiente tabla (Tabla 4.2.) en donde se identifican 5 niveles de riesgo: extremo, alto, medio, bajo, y despreciable (o mínimo).

Tabla 4.2. Modelo para la Valoración del riesgo.
E: *Riesgo extremo* ***A:*** *Riesgo alto* ***M:*** *riesgo medio* ***B:*** *riesgo bajo* ***D:*** *Riesgo despreciable o mínimo*

		CONSECUENCIAS			
		Mayor	Moderada	Menor	Insignificante
PROBABILIDAD	A	E	E	A	M
	B	E	A	M	M
	C	A	M	M	B
	D	M	M	B	D

b. Mitigación del riesgo.

Son todas aquellas medidas de control utilizadas para disminuir el riesgo detectado. Existen varias acciones de mitigación, entre las cuales destaca:

- **Eliminación o sustitución:** son aquellas medidas empleadas para la eliminación del peligro, por ejemplo, no hacer el trabajo previsto.
- **Controles de ingeniería:** modificaciones físicas de las estaciones de trabajo, equipos, materiales, instalaciones, que reduzcan o prevengan la exposición a peligros o amenazas. Son medidas eficientes, capaces de eliminar el riesgo, pero es importante considerar el costo y la complejidad que implican.
- **Controles administrativos:** Generación de políticas, normas o directrices utilizadas para controlar los riesgos. Permiten un enfoque institucional en el que influye el factor humano.
- **Estandarización:** Generación de procedimientos: Permiten estandarizar los procesos y requieren capacitación y supervisión continua del personal.
- **Elementos de protección personal:** elementos que porta el trabajador para protegerse de peligros en el laboratorio. Son de fácil obtención y uso, sin embargo, el uso inadecuado puede producir exposición a un peligro determinado.

Estas medidas de control pueden ser evaluadas desde el punto de su eficacia para reducir el riesgo detectado y es así que podrían ser ordenadas jerárquicamente de la siguiente forma cuando son aplicadas por si solas, desde la más eficaz a la menos eficaz:



La clave entonces, es usar una combinación de medidas de control basada en la eficacia de ellas y en la capacidad local para su aplicación, para llegar a un nivel de riesgo aceptable.

c. Medidas de desempeño.

Son medidas para asegurar que el sistema implementado funcione y sea sostenible. Dentro de estas se consideran la realización de auditorías periódicas y el seguimiento de procesos de mejora que pueden derivar de ellos, así como el seguimiento de indicadores específicos.

Tabla 4.3.
Gestión del riesgo y sus componentes.

GESTION DE RIESGOS		
EVALUACIÓN: - Identificación de riesgos. - Identificación de peligros y - Amenazas. - Evaluación de las probabilidades. - Evaluación de las consecuencias.	**MITIGACIÓN:** - Eliminación/ sustitución. - Controles ingeniera. - Control administrativo. - Estandarización y capacitación. - Equipos de protección personal	**DESEMPEÑO:** - Auditorias. - Seguimiento de mejoras. - Indicadores.

d. Ejercicio de aplicación.

En el ejemplo que se describe a continuación, se establece un esquema que puede ser utilizado como guía para realizar una adecuada gestión del riesgo biológico. En este ejemplo se considera solo algunos aspectos y riesgos posibles en la situación planteada con el objetivo de entender el ejercicio:

"La sección tuberculosis de un laboratorio comunal, cuenta con dos salas separadas físicamente. Una de las áreas está destinada a labores administrativas y la otra se emplea para actividades técnicas, de las cuales la más predominante es la baciloscopía de muestras de expectoración. En ella trabaja un profesional de laboratorio capacitado en bioseguridad y un técnico de laboratorio. En conjunto con la jefatura del laboratorio desarrollaron el siguiente trabajo para su gestión de riesgo."

Evaluación:

1. Posibles riesgos:
   - Riesgo de inhalación de aerosoles.
   - Contacto con muestras potencialmente infectadas.
2. Peligros/amenazas:
   - Mycobacterium tuberculosis, presente en las muestras de expectoración.
   - Personal con malas prácticas de laboratorio, sin uso de elementos de protección personal (EPP) apropiados por falta de entrenamiento.
3. Probabilidades.
   - Probabilidad de ocurrencia de un evento adverso exposición del personal es Alta. Se espera que el evento ocurra la mayoría de las veces.
4. Consecuencias.
   - Desarrollar la enfermedad (tuberculosis).

Mitigación:

1. Eliminación.
    - Suspender actividades del técnico paramédico hasta que se adecuadamente capacitado.
2. Controles ingeniera.
    - Instalación de gabinetes de bioseguridad.
    - Instalación de flujos de ventilación con 6-12 recambios por hora.
3. Controles administrativos
    - Solicitar a la jefatura la implementación de un sistema de gestión de la calidad.
    - Solicitar a la jefatura compra de equipos e insumos necesarios.
4. Estandarización y Capacitación
    - Elaboración o revisión de procedimientos de bioseguridad y manejo de residuos.
    - Capacitación al técnico de laboratorio sobre técnica de baciloscopía y sus riesgos asociados.
5. Elementos de protección personal.
    - Mascarilla de alta eficiencia, guantes desechables, delantal protección.

Desempeño:

1. Auditorías internas.
2. Evaluación semestral de las competencias del personal.
3. Supervisión de actividades.

5. ASPECTOS GENERALES: Principios y métodos de la bioseguridad, definiciones y conceptos, grupos de riesgo de los microorganismos, contención física, gestión de la bioseguridad, gestión de la biocustodia.

A. Principios y métodos de la bioseguridad.

Al analizar la efectividad de las medidas de bioseguridad, es de utilidad tener en cuenta cuales son los objetivos, los principios y los métodos de la bioseguridad que han sido utilizados en la práctica y evaluar con una base científica, su efectividad. En este sentido, se han propuesto los siguientes principios orientadores y métodos, en orden de jerarquía.

La *evaluación del riesgo*, es la primera y más importante etapa a considerar. Incluye el reconocimiento e identificación del peligro, entender las potenciales exposiciones y frecuencia de su ocurrencia, evaluación de las tareas realizadas y equipamiento utilizado, y establecimiento de las medidas de protección en relación a las tareas específicas.

La *contención biológica* es el segundo principio. Siempre que sea posible, el riesgo para los trabajadores y el ambiente puede ser minimizado utilizando microrganismos atenuados (modificados o no genéticamente) que tengan capacidad reducida de replicación, infectividad, transmisibilidad y virulencia.

La *concentración y el confinamiento*, que consiste en “encerrar” a los microorganismos tanto como sea posible, limitando la carga microbiológica durante el trabajo y concentrándolos en la menor cantidad de lugares de trabajo posibles. Por ejemplo, trabajar un microorganismo de alto riesgo de manera restringida en un solo GBS. La detección de microorganismos en base a la amplificación de ácidos nucleicos conlleva menor riesgo que trabajarlos en base a cultivos.

El cuarto principio es la *minimización de las exposiciones*, lo que se logra en base a un conjunto de conductas conocidas en general como técnicas microbiológicas seguras que incluye actividades tales como la realización del trabajo en forma ordenada, utilizar los elementos de protección personal adecuados, evitar la generación de aerosoles, no pipetear con la boca, prevenir lesiones en la piel, etc. Estas medidas en particular protegen al operador, el cual debe ser entrenado en su aplicación.

Con la *contención física* se provee aún de mayor protección del operador y del ambiente a través de barreras físicas que previenen o minimizan el escape de microorganismos desde el puesto de trabajo y del laboratorio. Estas barreras incluyen aspectos de diseño de las instalaciones, tales como puertas y cierre de accesos; y equipos de seguridad, tales como GBS, filtración del aire, sistema de tratamiento de efluentes, entre otros. Adicionalmente a la protección del trabajador, este tipo de medidas protegen el ambiente.

La *minimización de los peligros* incluye un conjunto de actividades tendientes a reducir las consecuencias que una exposición pudiera provocar e incluye la disponibilidad de procedimiento de emergencia, planes de contingencia, vigilancia médica e incluso la aplicación de vacunas. Esto, con el propósito de reducir las consecuencias del evento de exposición una vez que ha ocurrido.

El objetivo en la aplicación de estos principios es encontrar mecanismos de protección frente al manejo de productos tóxicos, microorganismos patógenos y fomentar la aplicación de normas de manejo y conductas en los laboratorios que contribuyan a mitigar los riesgos detectados.

B. Definiciones y conceptos.

Para facilitar el conocimiento de los contenidos de esta guía es necesario revisar algunas definiciones y entender algunos conceptos asociados.

El concepto de *material biológico* hace referencia a microorganismos, proteínas y ácidos nucleicos junto con otros materiales biológicos que puedan contenerlos, sean o no infecciosos o tóxicos.

Patógenos, corresponden a un grupo específico de microorganismos, proteínas y ácidos nucleicos que

son capaces de causar enfermedad por lo que el concepto general de “microorganismo” también incluye a aquellos que normalmente no causan enfermedad.

El concepto de *material infeccios*o se utiliza generalmente para referirse al material biológico patógeno, esto es los patógenos propiamente tales y cualquier material que pueda contenerlos, como sangre o tejidos.

Es importante tener en cuenta que la bioseguridad se relacionaba exclusivamente con agentes infecciosos y riesgo biológico, sin embargo, en la actualidad este concepto se ha ampliado, considerando además otros riesgos como son los riesgos físicos, químicos y la protección al ambiente, dando así una visión más integral a la bioseguridad.

Bioseguridad (biosafety) es el concepto que describe los principios de contención, tecnologías y prácticas que se implementan para prevenir la exposición no intencional a agentes biológicos y toxinas, o su liberación accidental. En este sentido se trata de proteger a las personas de los agentes patógenos reduciendo o eliminado la exposición de los individuos o el ambiente.

El Ministerio de Salud de Brasil a través de la Fundación Oswaldo Cruz, describe la bioseguridad como el conjunto de actividades dirigidas a la prevención, control, reducción o eliminación de los riesgos inherentes a las actividades de investigación, producción, educación, desarrollo tecnológico y prestación de los servicios que pueden comprometer a la salud pública, al miedo ambiente, o la calidad de los trabajos desarrollados.

En la actualidad es necesario hacer la diferencia con el concepto de *Biocustodia* (biosecurity), que describe los principios de protección, control y responsabilidad sobre los agentes biológicos y toxinas dentro de los laboratorios, con el propósito de prevenir su pérdida, robo, uso indebido, desvío, acceso o liberación no autorizada. Es decir, proteger a los agentes patógenos de “personas peligrosas”.

Ambos conceptos son complementarios pues un programa de biocustodia se fundamenta en un programa de bioseguridad robusto y adecuadamente implementado, a la vez que las prácticas de biocustodia refuerzan y fortalecen la bioseguridad.

El concepto de *contención* describe los métodos seguros para manejar materiales infecciosos en los laboratorios con el propósito de reducir al mínimo o eliminar la exposición del personal de laboratorio, la población en general y el ambiente.

Se habla de *contención primaria* cuando el objetivo de las medidas adoptadas es proteger a las personas en el laboratorio y también al entorno inmediato del laboratorio, lo que es posible de realizar aplicando buenas prácticas microbiológicas, así como utilizando dispositivos y equipos adecuados. En este ámbito entran los elementos de protección personal y los gabinetes de bioseguridad. Con este tipo de medidas de contención se persigue minimizar la exposición del personal de laboratorio.

La *contención secundaria* provee de contención suplementaria y se refiere a las medidas tomadas para proteger el ambiente externo en relación al laboratorio y prevenir la salida de agentes infecciosos fuera de las instalaciones del mismo, en caso de que ocurra alguna falla en las medidas de contención primaria. En el caso de la contención secundaria se considera la aplicación de procedimientos especiales (Ej.: descontaminación de residuos biológicos previo a su disposición final, acceso restringido de personas al laboratorio) y los aspectos de diseño e ingeniería de las instalaciones o planta física (Ej.: manejo del aire de salida con filtración, puertas cerradas, separación física de las áreas de trabajo).

C. Clasificación según grupo de riesgo de los microorganismos.

Se sabe que el riesgo es la probabilidad de que ocurra un evento indeseado y sus consecuencias. Para lograr la seguridad del personal como de la comunidad y el ambiente, el riesgo debe ser mitigado a través de mecanismos de control administrativo y de ingeniería, prácticas y procedimientos operativos. Para esto, la evaluación de riesgos constituye una herramienta esencial en los programas de bioseguridad por motivos de seguridad ambiental y de las personas, como requisito de bioseguridad, por necesidades de

capacitación y entrenamiento y para evaluar los riesgos de los agentes patógenos y sus toxinas.

Así cómo es posible realizar evaluaciones globales del biorriesgo en una institución, es posible hacer evaluaciones de riesgo de los microorganismos y de esta forma, las medidas de contención no sólo estarán diseñadas para el manejo en agentes infecciosos específicos, si no que estarán basadas en prácticas estandarizadas para la manipulación de forma de prevenir la transmisión de todos los agentes patógenos incluidos en ese mismo grupo de riesgo.

Algunos organismos científicos especializados han realizado la evaluación de los riesgos asociados con los microorganismos ya sean bacterias, virus, parásitos u hongos, lo que ha llevado a la preparación de listas ordenadas de agentes en los distintos grupos, así como a la generación de "Hojas de seguridad de patógenos" (Pathogen Safety Data Sheet -PSDS) que pueden ser consultadas en la web, como es el caso de las PSDS del Gobierno de Canadá disponibles públicamente en:
https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/pathogen-safety-data-sheets-risk-assessment.html

La evaluación de riesgo de los microorganismos ha permitido caracterizar las consecuencias y las probabilidades de exposición a materiales infecciosos y así categorizar los riesgos asociados a un determinado patógeno basado en el análisis acucioso de factores tales como:

Patogenicidad / Virulencia: ¿El microorganismo es capaz de infectar y causar enfermedad en humanos o animales? / ¿Cuál es el grado de severidad de la enfermedad causada por el microorganismo?

Ruta de infección: ¿Cómo entra el agente infeccioso en el organismo humano o animal? (Ej.: ingestión, inhalación, membranas mucosas).

Modo de transmisión: ¿Cómo llega el agente infeccioso hasta el organismo humano o animal? (Ej.: contacto directo, vectores, aerosoles).

Sobrevida en el ambiente: ¿Cuán estable es en el medio ambiente? ¿Por cuánto tiempo sobrevive y en cuáles condiciones?

Dosis Infecciosa: ¿Qué cantidad (número) de microorganismos se requieren para causar una infección en el huésped?

Rango de huéspedes: ¿Cuáles son los huéspedes primarios, intermediarios y finales? ¿El microorganismo afecta a una amplia variedad de huéspedes?

Disponibilidad de medidas de prevención y tratamiento efectivos: ¿Se dispone de medidas de prevención efectivas? (Ej.: vacunas), ¿Existen tratamientos efectivos? (Ej.: antivirales, antibióticos).

Distribución natural: ¿Se encuentra presente en el país? ¿Es prevalente en alguna zona, región o población humana o animal?

Con lo anterior, no se considera si se trata de un virus, bacteria, parásito u hongo para definir el nivel de riesgo.

Por otro lado, ciertos factores de los antes indicados pueden ser considerados más importantes que otros cuando se determina el grupo de riesgo al cual pertenece un determinado agente patógeno. Por ejemplo, si es improbable que un agente cause una enfermedad en animales o seres humanos, podría ser irrelevante que tenga la característica de sobrevivir por tiempo prolongado en el ambiente o que no haya tratamiento disponible.

Existen diferencias en cuanto a las definiciones utilizadas por las organizaciones científicas de distintos países, lo cual lleva a diferencias en los microorganismos considerados dentro de cada categoría. Cabe señalar, que hasta el momento todas las listas del Grupo de Riesgo 4, solo incluyen a agentes virales.

Las listas que contienen ejemplos de microorganismos según grupo de riesgo, elaboradas y publicadas por diferentes organizaciones, pueden ser consultadas o descargadas en la web tales como:

- Risk Group Database, www.absa.org
- NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules. Appendix B.
- Directive 2000/54/EC Protection of Workers from Risk Related to Exposure to Biological Agents at Work. Annex III.
- Australian/New Zealand Standard AS/NZS 2243.3:2010. Safety in laboratories, Part 3: Microbiological safety and containment.

Tabla 5.1.
Descripción de los grupos de riesgo de patógenos según diferentes organismos.

Grupo de Riesgo	Clasificación según:		
	WHO (1)	**CDC/NIH (2)**	**Comunidad Europea (3)**
1	Microorganismos que tienen pocas probabilidades de provocar enfermedades en el ser humano o los animales.	Agentes que no se asocian con enfermedad en humanos sanos adultos.	Agente biológico que es poco probable que cause enfermedad en humanos.
2	Agentes patógenos que pueden provocar enfermedades humanas o animales pero que tienen pocas probabilidades de entrañar un riesgo grave para el personal de laboratorio, la población, el ganado o el medio ambiente. La exposición en el laboratorio puede provocar una infección grave, pero existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces y el riesgo de propagación es limitado.	Agentes asociados con enfermedades en humanos que rara vez son graves y para los que intervenciones preventivas o terapéuticas a menudo están disponibles.	Agente biológico que puede causar enfermedad en humanos y podría ser un peligro para los trabajadores; es poco probable que propague a la comunidad; usualmente se dispone de profilaxis o tratamiento efectivo.
3	Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades humanas o animales graves, pero que de ordinario no se propagan de un individuo a otro. Existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.	Agentes asociados con enfermedades serias o letales en humanos para las que intervenciones preventivas o terapéuticas pueden estar disponibles.	Agente biológico que puede causar enfermedad grave en humanos y presenta un serio peligro para los trabajadores; puede presentar riesgo de propagación a la comunidad, usualmente se dispone de profilaxis o tratamiento eficaz.
4	Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades graves en el ser humano o los animales y que se transmiten fácilmente de un individuo a otro, directa indirectamente. Normalmente no existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.	Agentes con probabilidad de causar enfermedades graves o letales en humanos para los que intervenciones preventivas o terapéuticas generalmente no están disponibles.	Agente biológico que puede causar enfermedad grave en humanos y presenta un serio peligro para los trabajadores; puede presentar un alto riesgo de propagación a la comunidad; usualmente no se dispone de profilaxis o tratamiento eficaz.

(1) Laboratory Biosafety Manual WHO 3rd ed.2004.
(2) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL). CDC 5th ed.2009. Tomado de: NIH Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules, 2002.
(3) Directive2000/54/EC Protection of Workers from Risk Related to Exposure to Biological Agents at Work.

En la tabla 5.2. se puede ver, para los distintos grupos, los niveles de riesgo asociados a las personas en forma individual como para la comunidad:

Tabla 5.2.
Niveles de riesgo individual y para la comunidad según el grupo de riesgo de los patógenos.

Grupo de riesgo	Riesgo individual	Riesgo comunidad
RG1	Bajo	Bajo
RG2	Moderado	Bajo
RG3	Alto	Bajo
RG4	Alto	Alto

D. Contención Física.

La *contención física* se refiere a las barreras físicas propiamente tales que contribuyen a prevenir o minimizar la "salida" de los microorganismos desde el lugar de trabajo o desde el laboratorio con lo cual se protege al operador y al ambiente.

Las *barreras de contención primarias* están diseñadas para minimizar la exposición laboral de los trabajadores del laboratorio y así limitar la transmisión de microorganismos de ellos hacia otros trabajadores (ejemplo: los gabinetes de bioseguridad actúan como barreras de contención primaria).

Las barreras de contención secundarias proveen de contención microbiológica suplementaria, sirviendo principalmente para prevenir el escape de los agentes infecciosos cuando ocurre una falla en las barreras primarias (ejemplo: características y diseño de las instalaciones de los laboratorios actúan como barrera secundaria al prevenir la liberación de agentes infecciosos).

Dentro de los requerimientos para la contención física se debe tomar en cuenta el cumplimiento de ciertas características del laboratorio en cuanto a:

- Estructura física y localización dentro del edificio.
- Barreras de contención física en cuanto a uso de puertas, antesalas, características de los pisos, cielos y paredes, etc.
- Accesos cerrados con puertas junto con restricción y/o control de ingreso de las personas.
- Materiales de las superficies de trabajo y muebles.
- Manejo del aire en cuanto a climatización y ventilación.
- Servicios de provisión de agua, energía eléctrica, gas y alcantarillado.
- Equipos de bioseguridad esenciales en donde se incluyen los equipos o dispositivos para la contención primaria.

E. Gestión de la bioseguridad

El concepto frecuentemente usado sobre la necesidad de desarrollar una “cultura de seguridad”, anima a los laboratorios clínicos a promover una cultura organizacional de evaluación sistemática de todos los procesos y procedimientos de trabajo para identificar los riesgos asociados e implementar planes para mitigar dichos riesgos.

La gestión de la bioseguridad es una responsabilidad que recae en la dirección o jefatura del laboratorio quien debe proporcionar los medios y condiciones para que se cumplan las medidas de bioseguridad establecidas.

Un director del laboratorio debería asumir la responsabilidad de:

- Establecer y hacer cumplir una política para una cultura de seguridad en el laboratorio.
- Identificar los riesgos tanto como sea posible y especificando prácticas y procedimientos que minimicen o eliminen dichos riesgos.
- Asegurar que todo el personal esté instruido y comprometido en la realización de evaluaciones de riesgos y demostrar que pueden identificar riesgos de laboratorio en su persona u ambiente de trabajo.
- Asegurar que todo el personal esté capacitado y sea competente en las prácticas estándares y técnicas que minimizan los riesgos laborales identificados.
- Proporcionar al personal vías para identificar los peligros y para presentar las estrategias de mitigación de riesgos para la gestión.
- Educar al personal externo al laboratorio sobre transporte seguro de muestras para garantizar su seguridad y la del personal del laboratorio que recibe las muestras clínicas.

Además, es altamente recomendable que la jefatura del laboratorio identifique a una persona o varias personas con conocimientos específicos y con las competencias que permitan liderar y coordinar al personal para la implementación y acciones de seguimiento correspondiente. En muchos laboratorios, este rol es formalmente designado a una persona o compartido entre varias que conocen en el trabajo que se realiza en el laboratorio, así como los procedimientos establecidos.

Esto no significa que la bioseguridad sea tarea exclusiva del encargado de bioseguridad o el jefe de laboratorio ya que todo el personal es responsable individual y colectivo de hacer aportes en la preparación de procedimientos documentados y en la gestión de los riesgos, así como conocer y cumplir las normas y procedimientos de bioseguridad establecidos.

Adicionalmente se puede considerar la conformación de un comité de bioseguridad institucional que contribuya a la gestión en un trabajo conjunto con el encargado de bioseguridad y representantes de las diferentes áreas técnicas involucradas, así como de los servicios de apoyo y área administrativa.

Dadas las implicancias que tiene sobre el desarrollo de los procesos operativos de los laboratorios, el programa de bioseguridad debería estar integrado a cualquier sistema de gestión de la calidad existente en el laboratorio para abordar en forma global su implementación y optimizar los recursos disponibles.

Si bien los programas de bioseguridad pueden diferir de una institución a otra, hay una serie de elementos comunes que deben ser considerados, entre los cuales se pueden destacar los siguientes (Tomado de Canadian Biosafety Handbook. Second Edition 2016. Public Health Agency, Government of Canada.):

- **Controles administrativos**
    - Desarrollo de una Política de bioseguridad institucional.
    - Definición de roles y responsabilidades en aspectos de bioseguridad.
    - Designación de un encargado de bioseguridad.
    - Conformación de un comité institucional de bioseguridad.

- **Evaluación de riesgos y planificación**
  - Evaluación del riesgo global en la institución.

- **Implementación del programa de bioseguridad**
  - Desarrollo e implementación de un manual de bioseguridad actualizado y ajustado a los procesos y políticas propias de la institución.
  - Desarrollo e implementación de un plan de biocustodia.
  - Ejecución de vigilancia médica y evaluación que cumpla al menos con la reglamentación a nivel nacional.
  - Implementación de un programa de entrenamiento en bioseguridad.
  - Aplicación de prácticas de trabajo seguro y procedimientos operativos estandarizados.
  - Planificación de la respuesta en caso de emergencias.
  - Conocimiento y cumplimiento de requisitos regulatorios y legislación aplicable.

- **Medición de la efectividad del Programa**
  - Implementación del reporte de incidentes y desarrollo de investigaciones para la propuesta de acciones correctivas.
  - Mantención de registros de las actividades de bioseguridad tales como entrenamientos, acceso a laboratorios de contención, descontaminaciones realizadas, mantenciones y reparaciones de equipos, transferencias de materiales biológicos, inmunizaciones.
  - Mantención y control de inventarios de los materiales infecciosos conservados.
  - Realización de inspecciones y auditorías internas.

F. Gestión de la biocustodia

Teniendo en cuenta que la biocustodia se refiere a las medidas de seguridad diseñadas para prevenir la pérdida, robo, mal uso, desviación o liberación intencional de materiales infecciosos o toxinas y que en los laboratorios que realizan análisis microbiológicos, se manipulan y almacenan cepas bacterianas de diferentes orígenes, es recomendable que se disponga de procedimientos que contribuyan a la conservación en forma segura de este tipo de materiales.

Una forma de abordar la biocustodia, considera realizar las siguientes actividades:

1. Evaluar los riesgos en biocustodia con identificación de peligros y posibles amenazas, y establecimiento de medidas de mitigación, tomando las consideraciones revisadas en el capítulo 4 sobre gestión del riesgo.
2. Diseñar e implementar un Plan de Biocustodia, que se complemente con las actividades de bioseguridad del laboratorio, para no duplicar actividades o información, e insertado en el sistema de calidad. En el plan de biocustodia se deberían incluir los siguientes elementos:

<u>Seguridad física.</u>

Establecer las medidas físicas para resguardar y controlar el acceso a las cepas, en base a la restricción del acceso de personas a las áreas técnicas y áreas donde se almacenan las cepas. Esto se traduce en mantención de puertas de laboratorios cerradas con uso de llaves, claves, tarjetas u otros, acceso controlado a salas para almacenamiento donde se ubiquen los equipos de almacenamiento como son refrigeradores y congeladores, los que adicionalmente dispongan de cerrojo con llave o clave.

<u>Idoneidad e integridad del personal.</u>

Disponer de políticas y procedimientos que aseguren la competencia, experiencia y entrenamiento del personal junto con cumplir con requisitos que indiquen que son adecuados para manipular o tener acceso a las cepas. Además, incluir los requisitos que deben cumplir los visitantes y personal transitorio.

<u>Asignación de funciones y responsabilidades.</u>

Nombrar a un responsable del cumplimiento del Plan, en general se nombra a una Jefatura (ejemplo jefe de laboratorio) y describir las responsabilidades que le corresponde a todas las personas que manipulan o tienen acceso a las cepas. Especialmente importante es el establecimiento de la responsabilidad del personal encargado de mantener los inventarios de cepas y del personal autorizado para la inclusión, retiro, eliminación o transferencia de cepas.

<u>Responsabilidad sobre los materiales almacenados.</u>

Identificar las cepas que son manipuladas y almacenadas para saber con qué se cuenta y poder identificar rápidamente alguna falta o pérdida. Mantener los registros necesarios que permitan hacer el rastreo de las cepas que se almacenan, se retiran, se elimina o se transfieren con fechas y responsables.

<u>Manejo de incidentes y respuesta en emergencias.</u>

El manejo de incidentes y la forma en que se responde frente a las emergencias en biocustodia, debería estar integrado a las actividades del programa de bioseguridad global del laboratorio. De esta forma se debería reportar, documentar e investigar los incidentes relacionados con la biocustodia tales como pérdida de cepas, entradas de personal no autorizado a sitios de almacenamiento o retiro de cepas por personal no autorizado.

<u>Seguridad de la información.</u>

Disponer de políticas y procedimientos para proteger la información sobre los materiales conservados y datos sensibles contra el acceso no autorizado y asegurar el adecuado nivel de confidencialidad por ejemplo de los tipos de cepas almacenadas, su ubicación, claves de acceso, datos asociados, etc. Esta protección debería estar relacionada con el nivel de riesgo de las cepas almacenadas.

6. NIVELES DE CONTENCIÓN Y PRÁCTICAS OPERACIONALES ASOCIADAS

Los Niveles de Contención (CL), también conocidos como niveles de bioseguridad (BSL), están dados por la mínima contención física y prácticas operacionales requeridas para la manipulación de materiales infecciosas en forma segura dentro de los laboratorios, esto es que, adicionalmente a las características de cada microorganismo, el sistema de contención debe tomar en cuenta los requerimientos de ingeniería de las instalaciones, infraestructura y prácticas operacionales necesarios para la manipulación de los agentes infecciosos que se trabajan en el laboratorio.

Es importante tener en cuenta que los distintos niveles de contención son aplicables a las instalaciones de laboratorios clínicos tanto asistenciales como de diagnóstico, investigación, para docencia y para producción.

El nivel de contención generalmente coincide con el grupo de riesgo al cual pertenecen los microorganismos que pueden estar presentes en los materiales infecciosos que se manejan en el laboratorio (microorganismos del Grupo de Riesgo 2 son manejados en laboratorios con contención de Nivel 2), pero existen excepciones, como puede ocurrir en condiciones de agentes infecciosos modificados o cuando las condiciones de uso han cambiado.

Los siguientes son factores que se consideran cuando se determinan las condiciones físicas y operacionales requeridas para el manejo de un agente patógeno:

<u>Generación de aerosoles:</u> debido a la aplicación de equipos o procedimientos que puedan generar aerosoles como pipeteo, centrifugación, homogeneización. Puede ocurrir exposición del personal al inhalar aerosoles infecciosos o por ingestión de gotitas que han caído en superficies de trabajo y objetos.

<u>Cantidad de material trabajado:</u> dado por la cantidad de material infeccioso que será manipulado y en qué condiciones (por ejemplo: contenedor abierto único o varios contenedores abiertos pequeños). Los procesos a gran escala pueden tener diferentes requisitos de contención en relación a un laboratorio clínico, trabajando con el mismo microorganismo.

<u>Concentración del agente patógeno:</u> puede ser variable dependiendo del trabajo realizado (las muestras clínicas pueden contener menor concentración que los cultivos puros).

<u>Tipo de trabajo a realizar:</u> puede haber diferentes requerimientos para el trabajo in vitro o in vivo, y al trabajar a gran escala.

Por su parte, las prácticas operacionales se refieren al conjunto de conductas tanto generales como específicas aplicadas por el personal para minimizar la exposición. Corresponden a técnicas microbiológicas seguras que protegen al operador y para las cuales se requiere capacitación y entrenamiento.

Los aspectos básicos que deberían ser abordados por los laboratorios al establecer las prácticas operacionales en bioseguridad son:

- Implementación de un programa de gestión de la bioseguridad.
- Uso de elementos de protección personal.
- Restricciones de acceso a las áreas de trabajo.
- Aplicación de prácticas de trabajo seguro.
- Procedimientos de descontaminación y eliminación de residuos.
- Planificación de la respuesta ante emergencias.

El cumplimiento de las prácticas operacionales por parte del personal se logra esencialmente a través de la aplicación de controles de tipo administrativo que incluyen la generación de políticas, normas o directrices junto con la implementación de procedimientos estandarizados y debidamente documentados.

Se pueden distinguir entonces, cuatro niveles de contención basados en combinaciones de prácticas de laboratorio y de técnicas, equipos de seguridad (barreras primarias) y las instalaciones del laboratorio (barreras secundarias).

Cada uno se basa en el nivel anterior para proporcionar contención adicional y es responsabilidad del jefe del laboratorio que se lleve a cabo la evaluación que permita determinar qué nivel de contención es apropiado para el trabajo en sus laboratorios específicos.

Contención Nivel 1

Se aplica a los laboratorios básicos en donde se manipulan microorganismos que requieren nivel de contención 1. Un laboratorio para este nivel, no requiere características de diseño especiales más allá de aquellas requeridas por un laboratorio que sea funcional y bien distribuido. No se requiere de gabinetes de bioseguridad. El trabajo de laboratorio puede hacerse sobre mesones y la contención se logra a través de la aplicación de prácticas microbiológicas de uso habitual en los laboratorios.

Contención Nivel 2

Se aplica a los laboratorios en donde se manipulan microorganismos que requieren nivel de contención 2, en donde la exposición a microorganismos está dada principalmente por medio de la ingestión, inoculación y contacto con membranas mucosas. Aun cuando los agentes infecciosos que requieren instalaciones para un nivel 2, generalmente no son transmitidos por vía aérea, se debe cuidar de no producir derrames o aerosoles que caigan en superficies y por esa vía llegar al operador. Se utilizan equipos de contención primaria tales como gabinetes de bioseguridad y centrifugas de seguridad con “capachos” con tapa, así como también elementos de protección personal (Ejemplo: guantes, batas, antiparras). La contaminación del ambiente se minimiza con el uso de lavamanos en las áreas de trabajo y equipamiento para descontaminación de material (autoclave).

Contención Nivel 3

Se aplica a los laboratorios en donde se manipulan microorganismos que requieren nivel de contención 3, y que en general son aquellos que pueden transmitirse por vía aérea y que frecuentemente tienen bajas dosis infecciosas para producir sus efectos y pueden causar enfermedades que comprometen la vida. En este nivel de contención se refuerzan las barreras primarias y secundarias para minimizar la liberación de agentes infecciosos dentro del laboratorio y al ambiente. Adicionalmente, se requiere protección respiratoria para prevenir la transmisión de agentes infecciosos manejados en este nivel, así como manejo del aire con filtración HEPA de salida y estricto control de acceso a las instalaciones.

Contención Nivel 4

Corresponde a máximo nivel de contención disponible y es adecuado para los laboratorios en donde se manipulan microorganismos que requieren nivel de contención 4. Estos agentes infecciosos tienen el potencial de transmisión por aerosoles, frecuentemente tienen bajas dosis infectantes y producen enfermedades serias y a veces mortales y para los cuales generalmente no se dispone de tratamientos o vacunas. Este nivel de contención corresponde a una unidad aislada del resto del laboratorio y, cuando necesario, es independiente estructuralmente de otras áreas.

En este nivel se enfatiza la contención máxima en base al sellado de todo el perímetro de las instalaciones en base a manejo de gradientes de presión interna, protección del operador con trajes con presión positiva o uso de líneas de trabajo con gabinetes de bioseguridad clase III. A lo anterior, se agrega descontaminación del aire de salida y tratamiento de los residuos líquidos generados en su interior.

Las siguientes son las prácticas operacionales para actividades que se aplican de forma general en todos los niveles de bioseguridad de los laboratorios que trabajan con patógenos humanos.

Prácticas Operacionales Generales:

1. Delimitar las áreas técnicas y las administrativas en el laboratorio.
2. Las áreas de trabajo deben mantenerse ordenadas, limpias y libre de materiales no relacionados con el trabajo.
3. El personal debe recibir capacitación sobre los peligros potenciales asociados con su trabajo y las precauciones que debe tener para prevenir la exposición y liberación de agentes infecciosos. Debe existir evidencia del entrenamiento del personal y así como de su actualización de conocimientos.
4. Está prohibido comer, beber, fumar, almacenar alimentos, pertenencias o utensilios personales, maquillarse, masticar “chicle”, manipular lentes de contacto y audífonos dentro del área de laboratorio. No es recomendable el uso de joyas.
5. Está prohibido el pipeteo por boca de cualquier sustancia.
6. El cabello largo debe ser amarrado o tomado con el objeto de impedir su contacto con las manos, las muestras, contenedores o equipos.
7. El acceso a las áreas de laboratorio y áreas de apoyo como sala de lavado o de autoclave se limita a personal autorizado.
8. Las puertas de los laboratorios no deben dejarse abiertas.
9. Las heridas abiertas, cortes y rasguños deben ser cubiertos con apósitos impermeables.
10. Los laboratorios se deben mantener limpios y ordenados. El almacenamiento de los materiales que no son pertinentes para el trabajo y que no pueden ser fácilmente descontaminados (por ejemplo, revistas, libros, correspondencia) deben reducirse al mínimo; el papeleo y los informes deben mantenerse separados del riesgo biológico.
11. La ropa protectora de laboratorio, debe permanecer correctamente abrochada y debe ser usada por todo el personal, incluidos los visitantes, los alumnos y otros que entran o que trabajan en el laboratorio.
12. La ropa protectora de laboratorio no debe ser usada fuera de las áreas de laboratorio y no debe ser almacenada en contacto con la ropa de calle del personal.
13. Si ocurre una exposición conocida o se sospecha de una contaminación de la ropa, ésta debe ser descontaminada antes de su lavado.
14. El calzado adecuado es cerrado en su punta y en sus talones, hecho de material que no sea traspasado por fluidos.
15. En toda actividad con riesgo conocido o potencial de salpicaduras, por actividades rutinarias o en circunstancias accidentales, se debe usar protección ocular y facial. Se debe identificar cuidadosamente lo procedimientos que requieren protección para ojos y cara, y la selección del EPP debe ser adecuada al riesgo.
16. Los guantes (látex, vinilo, nitrilo) se deben usar en todos los procedimientos que pueden implicar el contacto directo de la piel con material con riesgo biológico. Después de ser utilizados, se retiran y desechan antes de salir del laboratorio y se descontaminan junto a otros desechos biológicos del laboratorio. Otro tipo de guantes deben ser utilizados de acuerdo al riesgo (Ej.: cortes, quemaduras por temperaturas extremas).
17. El uso de agujas, jeringas y otros objetos cortopunzantes debe ser estrictamente limitado. En caso de requerir su utilización, evitar la auto-inoculación y la generación de aerosoles durante el uso y eliminación. En este caso, los procedimientos deben ser realizados en un gabinete de bioseguridad (GBS). Las agujas no deben ser dobladas, re-encapsuladas o removidas de su jeringa y deben ser eliminadas con prontitud en un contenedor para material cortopunzante.
18. Las manos deben lavarse después de retirados los guantes y antes de abandonar el laboratorio, y en cualquier momento después del manejo de materiales conocidos o sospechosos de estar contaminados. El lavado de manos es una de las formas más efectivas de prevenir la diseminación de muchos tipos de agentes patógenos y sus toxinas.

19. Las superficies de trabajo deben limpiarse y descontaminarse con un desinfectante adecuado, al inicio del trabajo y después de cualquier derrame de material biológico con potencial riesgo; las superficies de trabajo deben ser remplazadas o reparadas cuando se han vuelto permeables a material biológico (roturas, picaduras o con uniones sueltas).
20. Los materiales y equipos contaminados que salen del laboratorio por mantenimiento o retiro definitivo, debe ser previamente descontaminados y etiquetados como fuera de servicio.
21. Se debe monitorear la eficacia de autoclaves utilizados en la descontaminación con indicadores biológicos (frecuencia semanal o menor, dependiendo de la frecuencia de uso de la autoclave) y mantener los registros de cada ciclo (tiempo, temperatura y presión).
22. Todos los materiales contaminados, sólidos o líquidos, debe ser descontaminados antes de su eliminación o reutilización y ser contenidos en receptáculos apropiados a prueba de fuga.
23. Dentro de las áreas donde se maneja o almaceno material con riesgo biológico se debe disponer, en todo momento de los desinfectantes efectivos contra los agentes infecciosos en uso.
24. Se debe utilizar recipientes a prueba de fugas para el transporte de material infeccioso de las instalaciones (por ejemplo, entre laboratorios en la misma instalación).
25. La ocurrencia de derrames, accidentes o exposiciones a materiales infecciosos y pérdidas de contención deben ser reportados inmediatamente al supervisor del laboratorio; deben estar disponibles y mantenerse en el tiempo registros escritos de incidentes, y los resultados de estos incidentes.
26. Se debe aplicar un programa eficaz de control de roedores y de insectos a través del tiempo.

Prácticas operacionales para Contención Nivel 2:

Para este nivel de contención es necesario aplicar las mismas prácticas operacionales generales que ya se describieron en el punto anterior, a las cuales se agrega lo siguiente:

1. Aplicación permanente de buenas prácticas microbiológicas para evitar la liberación de los agentes infecciosos trabajados.
2. En los procedimientos en que se pueden producir aerosoles infecciosos y que involucran altas concentraciones o grandes volúmenes de material con riesgo biológico, se deben realizar dentro de un GBS. El encargado de cada laboratorio junto con el encargado de bioseguridad, deberían realizar una evaluación local del riesgo y determinar las actividades que requieran ser realizadas en un GBS.
3. En la puerta de entrada a cada laboratorio se debe indicar la naturaleza del peligro (por ejemplo, utilizando una señal de riesgo biológico); además de indicar si los agentes infecciosos manipulados en el laboratorio requieren de medidas adicionales para las personas que ingresan junto con la información de contacto del supervisor del laboratorio.
4. La entrada debe estar restringida al personal que trabaja en ese laboratorio, personal de mantenimiento y otros con autorización por actividades oficiales.
5. Todas las personas que trabajan en el área de contención deben estar entrenadas y seguir los protocolos operacionales. Los alumnos deben estar acompañados por un miembro del personal capacitado. Los visitantes, personal de mantenimiento, el personal de limpieza y otros, según se considere apropiado, debe también estar provisto de entrenamiento y/o supervisión acorde con sus actividades previstas en el área de contención.
6. Los procedimientos de emergencia para ser aplicados en caso de limpieza de derrames, fallas en el GBS, incendios, y otras situaciones de emergencia deben estar documentados y disponibles.

Prácticas Operacionales para Contención Nivel 3 y 4:

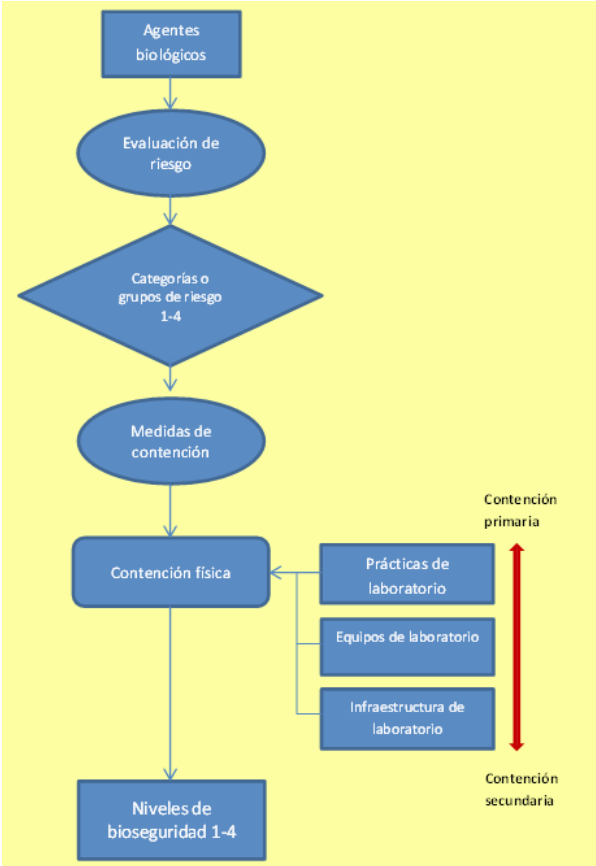
Para los niveles de contención 3 y 4 se agregan prácticas adicionales de más alto nivel a las ya descritas como de aplicación general en los laboratorios que manejan sustancias infecciosas y las de los laboratorios que trabajan con nivel de contención 2.

Estos requerimientos adicionales de mayor nivel tienen que ver fundamentalmente con una estricta gestión del personal que considere el entrenamiento previo para la adquisición de competencias para el trabajo específico a realizar. Además el personal debe conocer y manejar a cabalidad el funcionamiento de los sistema utilizados como barreras físicas tales como manejo de presiones, flujo de aire, alarmas, orden de entrada y salida de personas del laboratorio, limpieza del laboratorio, cambio de ropa protectora, entrada y salida de materiales, descontaminación de materiales y residuos antes de su salida de la zona de contención, uso del GBS y de los EPP, conductas ante emergencias de salud del personal dentro del laboratorio de contención.

Más detalles sobre prácticas operacionales en los niveles de bioseguridad 3 y 4 se pueden encontrar en los documentos señalados en la carpeta de referencias bibliográficas de este documento.

Con lo anterior, se puede decir que el trabajo con microorganismos requiere la adopción de precauciones que contribuyan a garantizar la seguridad del personal de laboratorio y su medio ambiente. Para ello, el trabajo realizado en la base de una evaluación de riesgos, permitirá lograr el nivel de contención necesaria en cuanto a barreras físicas y prácticas de laboratorio (Figura 6.1. Diagrama de flujo):

Figura 6.1.
Contexto de las medidas de bioseguridad.



Tomado de: Kimman, T., Smit E., Klein M. Evidence Based Biosafety: a Review of the Principles and Effectiveness of Microbiological Containment Measures. Clin Microbiol Rev, 2008; 21 (3): 403-425.

CONSIDERACIONES ADICIONALES DENTRO DE LAS PRÁCTICAS OPERACIONALES.

A. Características generales de las instalaciones y organización del ambiente.

El diseño del laboratorio, independientemente de su tamaño o del trabajo que realiza, debe contribuir a la seguridad de las personas que permanecen o circulan en su interior, junto con considerar los cambios o necesidades futuras. Es recomendable que el laboratorio cuente con espacio suficiente para la realización de las funciones técnicas y administrativas, funciones de apoyo, almacenamiento de materiales en condiciones adecuadas, servicios sanitarios para el personal y para visitantes.

En el diseño y construcción del laboratorio, se debe tener en cuenta los conceptos de bioseguridad para prevenir la ocurrencia de incidentes, accidentes y no tener que recurrir a soluciones provisorias que luego se tornan definitivas sin ser óptimas.

Adicionalmente, se requiere que se cumpla con rasgos de diseño básicos que se recomiendan para un laboratorio:

1. Debe proporcionarse espacio amplio para la realización del trabajo de laboratorio en condiciones de bioseguridad, así como para la limpieza y el mantenimiento.
2. Las paredes, los techos y los suelos deben ser lisos y fáciles de limpiar. Los suelos serán antideslizantes.
3. Las superficies de trabajo deben ser resistentes al agua y a las sustancias químicas y los desinfectantes que normalmente se emplean el laboratorio, también deben ser resistentes al calor moderado.
4. La iluminación debe ser suficiente para todas las actividades realizadas. Entre 500 y 700 lux es adecuado para una buena iluminación. Deben evitarse reflejos y brillos incómodos. No debe utilizarse cortinas.
5. El mobiliario de laboratorio debe ser sólido, estar hecho de materiales resistentes y poder descontaminarse fácilmente. No debe utilizarse ningún mueble tapizado o hecho de tela.
6. Los espacios abiertos entre mesas de trabajo, muebles y equipos y los espacios inferiores deben estar accesibles para permitir su limpieza.
7. El espacio de almacenamiento debe ser suficiente para contener el material de uso inmediato e impedir la acumulación en las superficies de trabajo y en los pasillos exteriores al laboratorio. Debe ofrecerse espacio adicional para el almacenamiento a largo plazo que se situará de manera cómoda fuera de las zonas de trabajo.
8. Se debe reservar una zona para la preparación, la manipulación y el almacenamiento en condiciones de seguridad ácidos, álcalis, colorantes y solventes.
9. Proporcionar, fuera de las zonas de trabajo, un lugar donde guardar la ropa de calle y los objetos personales.
10. Se debe disponer de espacios para comer y beber y para descansar fuera de las zonas de trabajo.
11. En cada sala de laboratorio habrá un lavamanos con jabón y dispensador de toalla absorbente, de preferencia cerca de la salida. Se recomiendan los grifos automatizados o que puedan manejarse sin las manos.
12. Se recomienda tener una temperatura controlada adecuada para el bienestar de las personas y que considere las recomendaciones de los fabricantes de equipos para su adecuado funcionamiento.

B. Delimitación de áreas.

En el laboratorio deben estar claramente separadas **las áreas administrativas de las técnicas**, siendo estas últimas destinadas a aquellas zonas del laboratorio en las que se manejan microorganismos y material potencialmente infeccioso, tales como muestras clínicas o se realizan procedimientos técnicos del laboratorio que no involucran material infeccioso.

En las áreas administrativas no hay circulación de personal utilizando EPP ni flujo de muestras clínicas o material potencialmente infeccioso y están destinadas a trabajo administrativo.

En las áreas técnicas, deben separarse a su vez áreas limpias de contaminadas. El área limpia está destinada al sector de lavamanos, almacenamiento de material estéril y/o limpio conservando las condiciones de almacenamiento que requieren cada uno y procedimientos de laboratorio que no involucran material potencialmente contaminado, por ejemplo, la elaboración de medios de cultivo. El área contaminada, está destinada para la realización de todos los procedimientos en los que se manipulan o intervienen elementos potencialmente infecciosos o contaminados.

El área de microbiología debe quedar separada de las áreas de análisis en las que no se manipulan microorganismos. Cada una de las áreas debe contar con la delimitación y señalización respectiva.

C. Limpieza y descontaminación

Los procedimientos de descontaminación incluyen tanto la esterilización (completa destrucción de todos los microorganismos, incluyendo esporas bacterianas), como la desinfección (destrucción y remoción de tipos específicos de microorganismos). Ambos permiten que los materiales y las superficies del laboratorio sean manipulados en forma segura y razonablemente libres de microorganismos.

Independientemente del método utilizado para lograrlo, el propósito es proteger al personal que trabaja en los laboratorios, al ambiente y a toda persona que ingrese al laboratorio o que manipule materiales una vez que éstos han salido del mismo.

Las instrucciones para ejecutar la limpieza y descontaminación de las áreas de trabajo deben ser parte de los procedimientos operativos documentados en donde se describa los EPP a utilizar, como limpiar, que productos usar y como eliminar los materiales utilizados.

El personal de limpieza, independientemente de su condición contractual, debe conocer y aplicar los procedimientos establecidos por el laboratorio. De la misma forma, el personal del laboratorio debe verificar que esto se cumpla y brindar las condiciones para que las actividades se realicen en forma segura.

Se recomienda el aseo de rutina de las dependencias técnicas y administrativas que incluya pisos, muebles, baños, lavamanos, etc. Debe realizarse al menos una vez al día, idealmente en horarios que no interfieran con el trabajo del laboratorio y cada vez que sea necesario.

Establecer periódicamente un aseo terminal o profundo que incluya al menos pisos, muros, cielos, ventanas. Se recomienda realizar esta actividad con una frecuencia de al menos una vez al mes.

En forma particular, la limpieza y desinfección de los mesones de trabajo no debería delegarse a personal de limpieza externo. Esta función es responsabilidad del técnico o profesional de laboratorio, y debería hacerse al inicio y término de la jornada de trabajo. Adicionalmente debe realizarse la limpieza diaria de las superficies de los equipos siguiendo las recomendaciones del fabricante.

Los productos químicos utilizados deberían ser aquellos que sean efectivos para el tipo de agentes infecciosos que se manejen en el laboratorio y que puedan ser utilizados en equipos de laboratorio, contenedores de muestras, superficies del laboratorio, mesones de trabajo y en materiales derramados.

El uso de los productos químicos requiere que se tengan precauciones tales como:

- Adoptar medidas de protección y prevención adecuadas para seguir las instrucciones de uso contenidas en su etiqueta y en las fichas de seguridad.
- Los productos deben estar adecuadamente rotulados tanto si son comerciales como de preparación local.
- Considerar que existen variaciones entre las formulaciones comerciales por lo que se debe seguir las instrucciones de uso del fabricante (tiempo de acción, concentración).
- Nunca mezclar o almacenar juntos, soluciones de cloro con productos que contengan amoniaco, cloruro de amonio o ácido fosfórico, ya que liberan gases de cloro que son irritantes para la vía respiratoria, pueden causar nauseas, cefalea e irritación ocular.
- Contar con fichas de seguridad de los productos utilizados y mantenerlas disponibles en el sitio de uso para consulta.

Las soluciones de hipoclorito de sodio son efectivas como desinfectantes cuando se utilizan en concentraciones mayores de 0,5% y menores de 2,0 %.

En la descontaminación de rutina de mesones de trabajo, se recomienda el uso de hipoclorito de sodio en concentración de 0.5% y alternativamente, se puede utilizar alcohol etílico o isopropílico al 70%. El hipoclorito de sodio corroe el acero inoxidable cuando no se tiene la precaución de utilizarlo diluido sobre las superficies como gabinetes de bioseguridad y lavatorios de acero, y deben ser retirados los posibles residuos luego de uso, utilizando alcohol o agua.

Para el caso de manejo de derrames en superficies, se recomienda concentraciones de hipoclorito de 1 a 2%.

Los desinfectantes utilizados presentan características que deben ser tomadas en cuenta al momento de su elección (Tabla 6.1.):

- Actividad desinfectante del producto.
- Concentración al momento de su uso.
- Tiempo de acción en la superficie a desinfectar o descontaminar.
- Tipo y cantidad de agentes infecciosos que se quiere eliminar.
- Posibilidad de deterioro de los materiales en que se aplica y generación de olor particularmente molesto.

Tabla 6.1.
Productos utilizados para la desinfección de mesones de trabajo.

TIPO	CONCENTRACIÓN UTILIZADA	ACCIÓN	MECANISMO	DESVENTAJAS
Alcoholes (etanol, isopropanol)	70%	B-F-V	Desnaturalización de proteínas	Inactivado por materia orgánica, inflamable, evapora fácilmente.
Compuestos de amonio cuaternario	0.4-1.6%	B*-F-V	Aumento de permeabilidad celular	No actúa en bacterias Gram (-), inactivado por materia orgánica. La mayoría de las formulaciones son como detergentes/desinfectantes y su uso se limita principalmente a saneamiento de pisos.
Hipoclorito	0.05-0.5%	B-F-V-M	Inactivación enzimática	Inactivado por materia orgánica. Corrosivo. Tóxico

*F= Fungicida, B=Bactericida, V=Virucida, M=Micobactericida, E=Esporicida, *=efectividad limitada.*

Por otro lado, se ha indicado que una de las prácticas operacionales básicas de los laboratorios clínicos es que los materiales infecciosos trabajados, así como todo material contaminado, deben ser tratados antes de su eliminación. Localmente en el laboratorio, la descontaminación previa a la eliminación o reutilización de materiales como placas de Petri, pipetas y tubos, con agentes infecciosos o muestras biológicas, puede ser realizada en forma segura utilizando autoclaves.

Se recomienda considerar las siguientes prácticas generales en el uso de autoclaves para la descontaminación:

- Los autoclaves deben ser operados por personal entrenado y con certificado de competencia según la regulación nacional vigente.
- Monitorizar la eficacia de los autoclaves utilizando indicadores biológicos de forma regular (Ejemplo: semanalmente, dependiendo de la frecuencia de uso), registrando los resultados de las pruebas y parámetros de funcionamiento (temperatura, tiempo y presión aplicados).
- Utilizar indicadores químicos en conjunto con indicadores biológicos y monitorear las condiciones físicas (temperatura y presión).
- La efectividad de la descontaminación depende de varios factores relacionados con la forma de carga los materiales a descontaminar, y esto puede afectar la temperatura en su interior, así como el tiempo de contacto. Se debe poner especial atención en la forma de empacar los materiales, los contenedores utilizados y su distribución en el interior del equipo.
- Los contenedores con materiales dentro del autoclave deben permitir la penetración del vapor y ubicarse de forma de permitir la circulación del mismo entre ellos.
- Se debe contar con un programa de mantención preventiva de los autoclaves que considere el registro de su ejecución.
- Los procedimientos de uso de autoclaves, junto con describir la forma de operar el equipo para una descontaminación efectiva, deberían incluir las conductas en caso de emergencias, así como los EPP requeridos para uso del equipo y manipulación de materiales autoclavados.

D. Lavado de manos

El área técnica debe disponer de por lo menos un lavamanos en el que se encuentre dispensador de jabón y papel absorvente desechable, destinado exclusivamente para el lavado de las manos. Se sugiere colocar instrucciones por escrito y/o gráficas para reforzar el correcto procediendo de lavado de manos en un lugar visible y cercano al lavamanos.

El lavado de manos se realiza en las siguientes situaciones:

- Cada vez que se contaminen con cualquier fluido biológico.
- Cada vez que se retiran los guantes de procedimiento.
- Cada vez que se retire de su área de trabajo y/o sale del laboratorio.
- Antes de comer.
- Antes y después de ir al baño.

Una técnica de lavado manos con agua y jabón adecuado, considera una duración mínima recomendada de 40-60 segundos, e incluye los siguientes pasos:

1. Abrir la llave de agua.
2. Mojar las manos y muñecas.
3. Aplicar suficiente y moderada cantidad de jabón líquido.
4. Frotar vigorosamente ambas manos, los espacios interdigitales, subungueales, dedos y muñecas.
5. Enjuagar con abundante agua.
6. Secar sus manos con papel absorbente desechable.
7. Con el mismo papel, cerrar la llave y eliminar en basurero de uso común.

E. Uso de elementos de protección personal

En términos generales se deben utilizar los EPP definidos en concordancia con los riesgos presentes para cada actividad y el personal debe ser instruido sobre su correcta utilización, en cuanto al modo de uso y oportunidad.

Los EPP son de uso exclusivo en las zonas donde se requieren por lo que deben ser retirados y dejados dentro del laboratorio antes de salir del mismo.

Los EPP fundamentales que deben ser utilizados son las batas y delantales de maga larga con puño ajustado, zapatos cerrados e impermeables sin taco o con taco bajo, guantes toda vez que se manipulen materiales infecciosos o se tome contacto con superficies o equipos contaminados, y protección ocular o facial cuando se realizan actividades con posibilidad de salpicaduras. Sobre esta base se agregan los demás elementos de acuerdo con los riesgos identificados tales como mascarillas o respiradores, pecheras impermeables.

Al aumentar la cantidad de elementos se hace más complejo su uso, así como su retiro, por lo cual es necesario seleccionarlos adecuadamente para que no provoquen molestias a las personas durante su trabajo y que se establezca un orden de colocación y retiro luego del uso, para prevenir exposiciones por contacto con materiales infecciosos que puedan haber quedado en las superficies de los EPP. (ver capítulo 7 sobre Elementos de Protección Personal en esta guía)

F. Control de la generación de aerosoles.

Es importante que en los procesos de evaluación de los riesgos locales se identifiquen aquellas actividades que se realizan en el laboratorio y que puedan generar aerosoles infecciosos, para la adopción de prácticas que contribuyan a evitarlos.

Dentro de las actividades y prácticas en que es posible que se generen aerosoles que podrían transmitir infecciones por inhalación se incluyen:

- manipular materiales infecciosos utilizando agujas, jeringas y elementos cortantes: subcultivo de botellas de hemocultivos positivos, preparación de frotis; al retirar agujas desde un frasco con tapa de goma; al separar una aguja desde una jeringa o aspirar y transferir fluidos biológicos.
- utilizar agujas para inocular algún material, usar asas de inoculación y pipetas: flamear asas, enfriar asas en el medio de cultivo, subcultivar y estriar medios de cultivo, expulsión de última gota desde una pipeta.
- manipular muestras y cultivos: centrifugar, inocular medios de cultivo, agitar, mezclar moler, sonicar y someter a vórtex las muestras o cultivos; fraccionar o vaciar muestras, remover tapones o tórulas de

contendores de cultivos, abrir frascos con liofilizado, abrir criotubos; derramar materiales infecciosos, filtrar muestras usando vacío, preparar para identificación o pruebas de susceptibilidad automatizadas; preparar frotis, fijar por calor y teñir láminas; realizar test de catalasa, realizar test serológicos para detección rápida de antígenos y aglutinaciones en lámina; arrojar materiales contaminados al desecho biológico, limpiar derrames.

G. Uso seguro de equipos.

Centrífugas:

El uso de centrifugas se puede asociar con el riesgo de generación de aerosoles por lo que deben ser utilizadas con ciertas precauciones para prevenir la liberación de aerosoles infecciosos debido a rotura de contenedores o uso inapropiados de rotores y porta-tubos (capachos).

Se pueden tomar en consideración los siguientes puntos:

- En el trabajo con agentes infecciosos cuya principal ruta de infección sea la inhalación, el uso de centrifugas con capachos de seguridad ayuda a prevenir la liberación de aerosoles infecciosos. Los capachos sellados deben ser cargados y descargados dentro de un GBS.
- El entrenamiento en el uso seguro de las centrífugas aumenta la probabilidad de que sean utilizadas de forma correcta y así prevenir exposiciones de riesgo en el personal de laboratorio.
- Incluir las centrífugas en el programa de mantención preventiva de los equipos de laboratorio indicando la revisión periódica de sus sellos.
- Descontaminar la superficie externa, capachos y rotores en forma periódica y siempre que sea necesario.
- La utilización de la centrifuga debe ser de acuerdo a las instrucciones dadas por su fabricante, lo que debería incluir la forma de balanceo para prevenir daños en los rotores y roturas en el equipo.
- Preferir la utilización de tubos de centrífugas de plástico de paredes gruesas y tapas de tipo rosca.
- Preferir las centrifugas con rotores o capachos sellados para prevenir la liberación de los aerosoles generados durante la centrifugación.
- El personal debe manejar y aplicar procedimientos para la limpieza de las centrifugas en caso de ruptura de tubos durante la centrifugación y contar con los elementos establecidos para esta actividad.
- Una medida de seguridad es la descarga de los rotores y “capachos” después de unos minutos de la detención de la centrífuga para permitir la decantación de los aerosoles que se hayan generado.



Uso de capachos cerrados

Pipetas:

La expulsión de un líquido por la punta de una pipeta y la acción de aspirar/ expulsar para hacer mezclas, pueden generar aerosoles. La aplicación de mecanismos de ayuda en el pipeteo de líquidos minimizan este riesgo si se usan adecuadamente y eliminan el riesgo de exposición asociado al pipeteo por boca.

Dentro de las prácticas de uso de pipetas se incluye las siguientes:

- Realizar actividades de pipeteo de líquidos dentro de un GBS.
- Evitar la aspiración o expulsión forzada de líquidos con la pipeta.
- Descargar los líquidos desde la punta de pipeta cuidadosamente y cerca de la superficie del tubo o medio de agar para cultivo.
- Utilizar pipetas de plástico siempre que sea posible.
- Utilizar propipetas con las pipetas serológicas y puntas con filtro en las micropipetas.
- Descontaminar en forma frecuente las propipetas y micropipetas.



Diferentes tipos de propipetas

Mecheros:

Los mecheros tipo Bunsen se utilizan habitualmente en la fijación de frotis por calor y en la esterilización de asas de cultivo. Al esterilizar asas contaminadas en la llama se pueden generar aerosoles infecciosos, por lo que es recomendable la utilización de microincineradores o asas desechables.

Adicionalmente lo mecheros con llama permanente, cuando se usan dentro de un GBS alteran los patrones del flujo de aire y pueden dañar los filtros, por lo que, ante la necesidad de trabajar con mecheros, se debería preferir aquellos con llama según demanda (tipo “touch-plate”).

Los microincineradores, cuyo diseño ayuda contener aerosoles, cuando son utilizados dentro de un GBS es preferible ubicarlos al fondo del GBS para minimizar la alteración del flujo de aire en su interior.



Mechero tipo Touch-O-Matic



Microincinerador

H. Equipos y materiales para uso en emergencias.

La descripción del tipo de equipos para emergencias disponibles en los laboratorios, su ubicación y las instrucciones para su correcto uso, tienen que ser parte de la planificación de las respuestas ante emergencias y estar incluidos en el Manual de Bioseguridad del laboratorio.

Algunos de los principales equipos o elementos para uso en emergencias se describen a continuación:

Duchas de emergencia y Lavadores de ojos:

El uso de lavadores de ojos y duchas de emergencia contribuyen a reducir ostensiblemente o incluso eliminar la probabilidad de que una exposición resulte en un daño para el personal del laboratorio a través del enjuague, dilución y remoción de cualquier sustancia peligrosa que haya contaminado los ojos, la cara o la piel. Es por esto que las prácticas operacionales deben considerar la disponibilidad de duchas de emergencia y/o lavadores de ojos dependiendo de los riesgos presentes con los correspondientes procedimientos e instructivos de uso documentados y conocidos por el personal.

Para garantizar que cumplan con su propósito, los fabricantes y proveedores deberían diseñar, fabricar e instalar según estándares internacionalmente aceptados como los entregados por el American National Standards Institute (ANSI).

En términos generales estos equipos deberían ser ubicados lo más cerca posible del lugar en donde se manipulan las sustancias peligrosas, dentro del mismo nivel del piso a una distancia que permita llegar al equipo sin obstáculos intermedios, idealmente dentro de 10 segundos o 17 metros de distancia. Adicionalmente, es necesaria la revisión y registro periódico de la provisión de agua en duración y presión adecuadas que permita asegurar el cumplimiento del objetivo en caso de necesidad de uso.



Equipo con ducha y lavador de ojos integrado.



Lavador de ojos

I. Set de primeros auxilios.

Este tipo de materiales deben estar siempre visibles y accesibles para el uso dentro del laboratorio y el personal de laboratorio debe conocer y ser reforzado periódicamente en la importancia de su correcto uso durante el trabajo, cuyo objetivo es otorgar la primera ayuda mientras se consigue la atención médica correspondiente.

Es importante la revisión periódica para asegurar la mantención y vigencia de los elementos que lo componen (cantidad y fechas de expiración de productos).

Los elementos que pueden ser incluidos en un set de primeros auxilios o botiquín, son los necesarios para atender principalmente heridas, dado que la atención médica definitiva debería ser otorgada en un servicio de atención de pacientes:

- Parches adhesivos de diferentes tamaños.
- Apósitos o gasas de diferentes tamaños.
- Venda elástica.
- Tela adhesiva.
- Algodón estéril.
- Solución antiséptica.
- Tijeras.
- Guantes desechables.

J. Set de limpieza de derrames.

Los sets para limpieza de derrames deberían estar disponibles para el uso tanto dentro del laboratorio y como también para la limpieza cuando ocurren derrames durante el transporte de materiales. Se requiere su revisión periódica y reposición de materiales toda vez que sea necesario, para asegurar que contenga los elementos establecidos como necesarios en forma permanente.

Se recomienda que los sets para limpieza para derrames biológicos contengan al menos los siguientes elementos:

- Solución de cloro 1-2 % para tratamiento del derrame propiamente tal.
- Pinzas o forceps para recoger restos de vidrio, como alternativa puede ser una palita y escobilla.
- Toallas de papel u otro material absorbente.
- Bolsas para eliminación de residuos biológicos.
- Contenedor para cortopunzantes.
- Elementos de protección personal: pechera impermeable, guantes de goma gruesos y quirúrgicos, antiparras o protector facial.

K. Control de materiales infecciosos conservados en el laboratorio.

Las buenas prácticas de bioseguridad y biocustodia incluyen tomar las medidas necesarias para hacerse cargo de proteger y conservar en forma segura los materiales infecciosos.

La mantención de un inventario de los materiales infecciosos, que en la mayoría de los casos se encuentran en forma cepas bacterianas, contribuye a localizarlos de manera fácil cuando son necesitados y a detectar la ocurrencia de pérdidas rápidamente.

El inventario puede contener datos sobre tipo de material conservado, grupo de riesgo si son microorganismos, cantidad conservada cuando sea posible y estado físico (líquido, liofilizado, perla, etc.), ubicación, nombre y datos de contacto de la persona responsable, datos de su recepción y/o generación en el laboratorio y documentos asociados.

El inventario debería ser revisado periódicamente y actualizado cada vez que se incorporen o retiren materiales para ser utilizados en el mismo laboratorio y son destruidos o transferidos a terceros. Junto con lo anterior, se debe asignar las responsabilidades sobre quienes están autorizados para incorporar o retirar materiales desde las zonas de conservación, y establecer los registros que den cuenta de las actividades realizadas.

L. Planificación de la respuesta ante emergencias.

La planificación y establecimiento de las acciones a realizar en situaciones de emergencia permitirá que el personal actúe en forma precoz, segura y acorde a los peligros y riesgo presentes.

Es necesario que en esta planificación se consideren aspectos tales como la forma de manejar incidentes y accidentes, emergencias médicas en las personas en el lugar de trabajo, incendios, derrames químicos y biológicos de cualquier tamaño y ubicación, exposiciones o liberación de materiales infecciosos, escape de animales de laboratorio, fallas en los suministros de servicios, inundaciones, terremotos.

El objetivo de estar preparados no es solo proteger la salud e integridad de las personas, sino también salvaguardar las propiedades (instalaciones y equipos) y el ambiente.

Para esto se requiere contar con procedimientos documentados conocidos por todo el personal, así como notificar, investigar y registrar los eventos. Estos procedimientos documentados para estandarizar las acciones ante las emergencias en bioseguridad deben estar incluidos en el Manual de bioseguridad.

Este Plan debería considerar aspectos tales como:

- Definición de funciones y responsabilidades en los distintos tipos de emergencias.
- Procedimientos para la evacuación cuando sea necesaria.
- Notificación y seguimiento de eventos, junto con registro de ellos.
- Programa de entrenamiento del personal para el manejo de emergencias.
- Disponibilidad de equipos de seguridad y manejo de emergencias (extintores, kit de derrames, kit de primeros auxilios, duchas de emergencias y lavadores de ojos) e indicaciones para su uso.
- Comunicaciones con entidades externas a la institución para la notificación o intervención según corresponda.

7. ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL.

Los equipos o elementos de protección personal (EPP) corresponde a cualquier dispositivo, accesorio o vestimenta llevados o sujetados por el trabajador con el propósito de protegerlo de riesgos que puedan amenazar su seguridad o su salud.

La recomendación de uso de los EPP en los laboratorios, depende del tipo de agente que se manipula y los riesgos a los que se expone el trabajador.

Si bien, los EPP utilizados en forma adecuada constituyen una barrera primaria, son la última forma de control a considerar ya que proveen de protección adicional contra los materiales peligrosos en el evento que ocurra una falla en los controles administrativos como de ingeniería.

En términos generales, esto implica que tanto los empleadores como los empleados, estén conscientes de que los EPP por si solos no eliminan los peligros.

La jefatura del laboratorio debe garantizar el suministro adecuado y oportuno de los EPP, los cuales deben ser apropiados a la fisonomía de cada funcionario y al riesgo al que están expuestos. Adicionalmente, debe velar porque sus trabajadores cumplan con los requisitos de uso y esto se logra con capacitación y entrenamiento en base a procedimientos e instructivos documentados y difundidos, así como también por las actividades de supervisión del cumplimiento en su uso. Igualmente, es responsabilidad de cada individuo el uso pertinente y correcto de los EPP.

Importante es reforzar la necesidad de que el personal conozca los EPP que le corresponde usar de acuerdo con las actividades realizadas, así como la forma y orden en que éstos son colocados o vestidos y, al final de trabajo, retirados y eliminados.

De acuerdo con la parte del cuerpo que protegen y las posibles vías de entrada o contacto, se distingue:

- Protección de manos.
- Protección de pies.
- Protección de la cabeza.
- Protección facial y ocular.
- Protección del cuerpo.
- Protección respiratoria.

Las recomendaciones generales para el uso de EPP en los laboratorios clínicos que aplican medidas de contención de nivel 2, son:

- En la entrada a cada área técnica del laboratorio, idealmente señalizar EPP necesarios para el ingreso de las personas.
- Se deben utilizar sólo los EPP de acuerdo a los riesgos identificados para cada actividad.
- Se recomienda el uso de delantal cerrado adelante, de manga larga para el trabajo en áreas técnicas, sin embargo, la protección es mayor cuando son de abertura trasera y puño ajustado (especialmente recomendados en laboratorios de microbiología). Esta ropa se debe retirar y dejar en el laboratorio antes de dirigirse a otras áreas.
- Se recomienda utilizar ropa desechable y anti fluidos. En caso de contar con ropa de tela solamente, debe agregarse el uso de pechera impermeable en los casos que exista riesgo de salpicaduras.
- Es necesario el uso de guantes cuando exista la posibilidad de que las manos entren en contacto con materiales infecciosos, superficies o equipos contaminados. Debe utilizarse guantes desechables y no deben ser reutilizados.

- En caso que exista riesgo de salpicaduras se debe utilizar protección facial (protector facial o mascarilla junto con antiparras), guantes y delantal anti fluidos (ejemplo: delantal plástico).
- Los zapatos deben ser sin taco o de taco bajo, completamente cerrados y hechos de material no permeable a fluidos.
- El personal debe ser entrenado en el correcto uso de los EPP de acuerdo con las actividades realizadas y los riesgos presentes en las diferentes áreas del laboratorio.
- En la eliminación de los EPP desechables, se recomienda manejarlos como residuo especial después de su uso.
- Personal competente debería supervisar forma periódica el uso de los EPP por parte del personal en las diferentes actividades.

EPP DE USO HABITUAL EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS.

La recomendación de uso de los EPP en los laboratorios, depende del tipo de agente patógeno que se manipula y los riesgos a los que se exponen los trabajadores.

A continuación, se detallan las características y requisitos de uso de los EPP recomendados en el nivel de contención 2. Los dispositivos recomendados para los niveles de contención 3 y 4 no serán revisados, dadas las características de los laboratorios clínicos a nivel nacional y pueden ser consultados en los textos y guías indicados en la carpeta de referencias bibliográficas de esta guía.

• Delantales y batas de trabajo.

Delantales.

Su uso está justificado para prevenir el riesgo de contacto con sustancias infecciosas o químicas ante un derrame o salpicadura. Deben tener mangas largas y estar cerrado adelante, sin embargo, la protección es mayor cuando son de abertura trasera y puño ajustado (especialmente recomendados en laboratorios de microbiología). Su uso es exclusivo en áreas técnicas y es necesario durante el trabajo en gabinete de bioseguridad. El personal deberá retirárselo antes de salir del laboratorio.



Delantales

Pechera impermeable.

Protegen del contacto con agentes o tóxicos ante un derrame o salpicadura. Su utilización es exclusiva de áreas técnicas y debe ser desechado idealmente luego de cada uso. Se recomienda su uso sobre el delantal de trabajo, en caso de que el material de este último no tenga protección antifluido.

• Protección facial/ocular.

La protección facial se utiliza cuando existe riesgo de que objetos expelidos o salpicaduras de materiales infecciosos penetren en los ojos, nariz o boca. Las salpicaduras pueden ocurrir en la apertura de recipientes, limpieza de derrames, pipeteo, caída de tubos o frascos con líquidos, manipulación de alícuotas o muestras para análisis o cultivos, agentes biológicos u otros materiales peligrosos.

Para la protección de ojos y cara existen diferentes tipos de EPP, que otorgan niveles progresivos de protección, incluyendo gafas de seguridad, antiparras y protectores faciales completos.

- Las gafas de seguridad protegen los ojos ante riesgos de lesiones por objetos grandes, virutas, fragmentos de materiales, arena y polvo.
- Las antiparras otorgan un mayor nivel de protección dado que se ajustan bien alrededor de los ojos actuando como barrera contra líquidos.
- Los protectores faciales completos cubren los ojos, pero también la nariz, la boca y la piel de la cara.

Estos elementos son de uso personal, deben estar fabricadas de plástico irrompible y su uso es exclusivo en áreas técnicas del laboratorio. Es necesario descontaminar las antiparras y protectores faciales después de cada uso, aun cuando no sean sacados de la zona de trabajo.

Es necesario asegurarse que el material permita una visión correcta, brinde protección lateral y frontal, permita ventilación indirecta y el uso simultáneo con lentes ópticos cuando sea necesario.

El personal que requiere el uso de lentes de contacto, debe ser advertido de que ese tipo de lentes pueden interferir en los procedimientos de lavado ocular de emergencia y que es importante que el personal de auxilio sepa de uso por parte del personal cuando sufren un accidente con salpicadura en los ojos.

Los anteojos ópticos corrientes y los lentes de contacto no son considerados EPP.



Protector facial



Antiparras

• Protección respiratoria.

Es necesario tener en cuenta que las prácticas operacionales seguras y el uso de dispositivos de contención primaria pueden, por un lado, limitar la generación de aerosoles y por otro, limitar el nivel de exposición a materiales infecciosos que se encuentren en estado de aerosol.

Cuando existe el riesgo de exposición a aerosoles infecciosos que pueden causar transmisión de agentes infecciosos por la ruta inhalatoria es necesaria la utilización de respiradores tales como las máscaras desechables que cubren nariz y boca del tipo N95 y N100. Estas mascarillas para protección respiratoria también se denominan respiradores.

Se requiere de protección respiratoria en aquellas situaciones con riesgo de formación de aerosoles infecciosos y transmisión por la ruta de la inhalación y en procedimientos en los que se está en riesgo de inhalación de vapores de sustancias tóxicas. Es por esto que existen disponibles varios tipos de acuerdo al peligro, por ejemplo, hay respiradores con filtros cambiables para proteger contra gases, vapores, partículas y microorganismos.

Para todos los casos, los respiradores necesitan de un ajuste correcto al rostro y esto se logra seleccionado el dispositivo adecuado para el rostro de las personas en cuanto a tamaño y forma, para esto es de gran utilidad realizar pruebas antes de tomar una decisión de compra. El ajuste puede ser alterado cuando hay bello facial (barba), imperfecciones en la piel, cosméticos aplicado al rostro y cuello, así como también cambios importantes en el peso corporal de las personas que los utilizan (distribución de la grasa).

Mascarilla quirúrgica:

pueden proteger las mucosas de la nariz y la boca frente a salpicaduras con sangre u otro fluido potencialmente infeccioso para evitar la exposición de la mucosa oral y nasal, si bien no todas tienen un ajuste completo al rostro. Preferible aquellas con protección antifluido. Estas mascarillas quirúrgicas no otorgan protección respiratoria.



Mascarilla quirúrgica

Mascarilla de alta eficiencia (N95 o N100):

También denominada respirador autofiltrante. Se debe utilizar siempre que exista riesgo de generación de aerosoles de agentes que se puedan transmitir por inhalación. Por ejemplo, cada vez que se manipulan fuera del GBS. Su uso es exclusivo en áreas técnicas del laboratorio. Pueden ser reutilizadas por el trabajador siempre y cuando se mantenga limpia, no deformada y con el filtro seco.



Respiradores autofiltrantes

Respirador con filtro intercambiable:

Se debe utilizar al manipular o estar expuesto a productos químicos como gases, vapores o sus combinaciones con productos contaminantes particulados. Existen de varios tipos de acuerdo a las características de los filtros requeridos.



Respirador con filtro intercambiable

• Guantes.

Son recomendados para eliminar o disminuir el riesgo de contacto de las manos con sustancias tóxicas o microorganismos potencialmente presentes en cualquier muestra clínica como también en el manejo de cepas en el laboratorio de microbiología, es decir, siempre que se manejen sustancias infecciosas.

Los guantes desechables de látex, vinilo o nitrilo aprobados para uso microbiológico son los de uso más extendido para el trabajo general del laboratorio. Es necesario brindar alternativas a los guantes de látex en aquellos individuos con hipersensibilidad (alergia) a este material.

Recomendaciones de uso de guantes:

- Verificar que los guantes están intactos antes de uso, revisar que no tengan fallas o perforaciones.
- Cambiar los guantes por unos nuevos en forma frecuente en trabajos de larga duración.
- No utilizar guantes de látex si hay alergia, usar alternativas.
- Retirar los guantes y lavarse las manos antes de salir del área técnica del laboratorio.
- Nunca reutilizar guantes desechables.
- Se recomienda eliminarlos como residuo especial luego de su utilización.
- Disponer de diferentes tamaños de guantes para un adecuado ajuste en las manos del personal.

Otros tipos de guantes deberán ser utilizados de acuerdo con las actividades realizadas para prevenir los riesgos más específicos:

- Plástico grueso: sustancias corrosivas y/o irritantes.
- Caucho natural: sustancias corrosivas suaves y descargas eléctricas.
- Goma, antideslizantes: lavado de material, manejo de residuos, limpieza.
- Neopreno: disolventes, aceites, sustancias ligeramente corrosivas (ácidos, álcalis).
- Algodón: retarda el fuego, absorbe la transpiración.
- Amianto: aislante o resistente al calor.
- Malla metálica: material cortante.

• Calzado.

Es necesario utilizar zapatos que cubran todo el pie, sin tacos o con tacos bajos y que otorguen protección contra fluidos. Es preferible que sean fáciles de limpiar e incluso desinfectar.

Cuando el uso de cubrecalzado es requerido, no debe ser reutilizado y se elimina como residuo especial.

8. PREVENCIÓN Y MANEJO INMEDIATO DE ACCIDENTES.

Las personas que trabajan en laboratorios tienen riesgo de exposición a materiales infecciosos con los cuales trabajan y por lo tanto tienen riesgo de contraer enfermedades. Se sabe que cuando un trabajador adquiere una infección en el laboratorio, sólo en una pequeña parte de los casos se puede atribuir a una causa identificable y única.

Por otro lado, el riesgo es proporcional a la complejidad del laboratorio y se asocia en forma importante con el nivel de compromiso de la institución con la salud de los trabajadores, así como, con el nivel de responsabilidad de parte de los funcionarios. En este contexto, el personal de salud debe:

- Conocer los riesgos a los que está expuesto.
- Conocer los procedimientos de bioseguridad del lugar en donde trabaja.
- Recibir las vacunas disponibles según los riesgos presentes.

Por su parte, la organización debe:

- Informar al personal de los riesgos a los cuales está expuesto.
- Disponer de vacunas y capacitar al personal respecto de sus beneficios.
- Tener disponible y difundir procedimientos documentados y actualizados.
- Promover la cultura de la prevención.

A. Prevención de infecciones en el personal de laboratorio.

Los tipos de eventos que pueden llevar a una infección adquirida en el laboratorio, incluyen los siguientes: exposición a aerosoles infecciosos, salpicaduras y derrames, punciones accidentales con agujas, cortes con objetos cortantes como el vidrio roto, mordeduras de animales o rasguños de animales o ectoparásitos, pipeteo por boca, accidentes en centrífugas, así como la diseminación secundaria de materiales infecciosos a áreas fuera del laboratorio.

<u>Precauciones estándar.</u>

El concepto de precauciones estándar se aplica a toda actividad en la cual el personal tiene la probabilidad de exponerse a sangre, fluidos y tejidos. Corresponden a las prácticas básicas a aplicar y sobre las cuales se agregan las prácticas adicionales dependiendo de las actividades o tareas que se ejecuten. En el capítulo 6 de esta Guía se describen las prácticas de laboratorio dependiendo del nivel de contención con el cual se requiera trabajar.

La aplicación de las precauciones estándar corresponde a una medida de mitigación de tipo administrativo por cuanto tienen un enfoque de nivel institucional que se debe aplicar de manera permanente por todo el personal.

Las actividades fundamentales incluyen lo siguiente:

1º Lavado de manos.

2º Uso de barreras de protección (guantes, delantal, antiparras, otros de acuerdo con la actividad realizada).

3º Mínima manipulación de objetos cortantes o punzantes y eliminación en contenedores resistentes.

Prácticas operacionales generales y específicas.

Los requerimientos para las prácticas operacionales en los laboratorios clínicos, están diseñados para mitigar los riesgos asociados a la manipulación y conservación de los agentes infecciosos.

Tal como se indicó en el capítulo 4 de esta Guía, referido a Gestión del Riesgo, los requerimientos deberían ser establecidos en base a una evaluación de los riesgos presentes, los que se logran cumplir a través de la instauración de controles administrativos y aplicando los respectivos procedimientos documentados estandarizados.

Los aspectos que deben ser considerados dentro del conjunto de prácticas operacionales son aquellos que tienen que ver con disposiciones asociadas a:

- la mantención de un programa de bioseguridad.
- la capacitación y entrenamiento del personal.
- el uso de equipos de protección personal.
- los requisitos de ingreso del personal y utilización de las instalaciones por parte del personal.
- las prácticas de trabajo seguro.
- los procedimientos de descontaminación y manejo de los residuos.

Inmunización del personal.

Las vacunas pueden inducir respuestas inmunológicas en forma eficiente y segura por lo que deben ser consideradas dentro de las medidas de prevención establecidas en un programa de bioseguridad para los laboratorios clínicos.

Es responsabilidad de la jefatura tener a disposición del personal de laboratorio las vacunas indicadas por la reglamentación a nivel nacional junto con evaluar la necesidad de administrar vacunas adicionales de acuerdo con los riesgos locales. Por su parte, es responsabilidad del personal conocer los riesgos a los cuales están expuestos y entender las medidas que se encuentran disponibles para prevenirlos y las posibles consecuencias asociadas en caso de exposiciones.

a) Vacunación contra hepatitis B. (VHB)

El riesgo de adquirir la infección por VHB a partir de una exposición laboral con una fuente positiva para este virus, es mayor que el riesgo de adquirir la infección por Virus de la Hepatitis C (VHC) o Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) si se cumple con la misma condición de fuente positiva para el correspondiente agente infeccioso.

En este caso en particular, se dispone de una forma de prevención que protege de la infección por VHB en situación de preexposición y postexposición.

Aproximadamente el 90% de vacunados sanos desarrolla respuesta inmunológica adecuada (> 10 mUI/mL anticuerpos anti-HBV) por lo que es una forma eficaz de prevenir la infección en el personal de laboratorio.

El esquema de vacunación consiste en tres dosis aplicadas en tiempo cero y luego a un mes y seis meses desde la primera dosis, con aplicación intramuscular en el músculo deltoides.

Es recomendable evaluar la respuesta de anticuerpos contra el antígeno de superficie a las seis semanas luego de terminado el esquema de vacunación para evaluar la necesidad de una revacunación y así lograr la respuesta con anticuerpos en niveles protectores. Con esto es posible identificar a los trabajadores no respondedores lo cual debe ser tomado en cuenta al momento de decidir el manejo de una exposición de riesgo.

En el Decreto Exento N°865 de 2015 del MINSAL se describe, entre otras vacunas, la indicación más reciente respecto de la población objetivo de la vacunación contra hepatitis B en el personal de salud.

b) Vacunación contra *Neisseria meningitidis*

El personal de laboratorio que se expone rutinariamente a aislamientos de N. meningitidis en el laboratorio de microbiología es un grupo de riesgo para adquirir la enfermedad meningocócica, por lo que adicionalmente a las medidas de mitigación dadas por las adecuadas prácticas de laboratorio y uso barreras de contención primarias como secundarias, es recomendable la inmunización con vacuna tetravalente (serogrupos A, C, W135, Y).

A través de la Circular N°32 de octubre de 2014, el MINSAL informó la estrategia nacional de vacunación del personal de salud, consistente en aplicación de la vacuna tetravalente a todo el personal en contacto estrecho con pacientes en los servicios de urgencia, unidades de paciente crítico (UCI, UTI) y unidades de aislamiento, así como al personal de laboratorio de microbiología en contacto con muestras biológicas potencialmente positivas para N. meningitidis del sistema público y privado, que a la fecha de publicación de dicha circular no haya recibido dicha vacuna.

c) Otras vacunas

La indicación de otras vacunas es dependiente de los riesgos específicos presentes en el laboratorio, tales como rabia, rubeola, tétanos.

B. Manejo inmediato de accidentes.

El entrenamiento para la ejecución de actividades y la práctica de los procedimientos y cuidados de bioseguridad son decisivos para la prevención de accidentes. Naturalmente, todo el esfuerzo debe estar orientado para que los accidentes sean una excepción, sin embargo, esto puede ocurrir y es fundamental ejecutar todas las acciones inmediatas y posteriormente, realizar análisis de sus causas para que se adopten medidas correctivas para evitar su repetición.

Todo accidente debe ser obligatoriamente notificado a su superior en un formulario específico. Sin notificación no hay forma de probar que haya ocurrido un accidente y sus consecuencias. Ese documento posibilita que todas las medidas, incluso las legales, sean adoptadas. La notificación es un documento que registra todas las informaciones relativas al accidente ocurrido y a los daños causados por él.

A continuación, se describen recomendaciones de actuación frente a algunos de los accidentes más frecuentes en el laboratorio clínico:

<u>Accidentes cortopunzantes.</u>

Ocurre durante la manipulación, limpieza y eliminación de residuos cortopunzantes como agujas, bisturís, material de vidrio, entre otros. Continúa siendo la reencapsulación de agujas y el llene excesivo de las cajas cortopunzantes las principales fuentes de riesgo y, para el personal que realiza el aseo, las bolsas con residuos de tipo domiciliario en la que se eliminaron elementos cortopunzantes. Este tipo de accidentes ocurre principalmente entre el personal de salud que atiende directamente pacientes, con mayor frecuencia por punción con agujas.

En el caso de cortes o perforaciones, se recomienda los siguientes procedimientos:

- Lavar inmediatamente con abundante agua y buscar, inmediatamente, atención médica.
- Si el accidente es con material cortopunzante que está en contacto con alguna sustancia química peligrosa puede ocurrir también quemadura e incluso una intoxicación. En ese caso, además de los procedimientos ya descritos, contactar inmediatamente al área competente disponible a nivel institucional, informar el nombre de la sustancia química involucrada en el accidente y seguir las orientaciones.

- Si hay cortes, es necesario cuidar primero la herida, siguiendo los procedimientos recomendados en el párrafo anterior. Después, es necesario remover los trozos de vidrio que pudieran estar presentes utilizando idealmente pinzas estériles.
- Si los trozos de vidrio están sobre la mesa de trabajo, utilizar una pinza para retirarlos; si estuvieran en el piso, recogerlos con una pala y escobilla. Bajo ningún concepto recoger los trozos de vidrio con las manos ni permitir que otras personas lo hagan.
- En el caso de accidentes cortopunzantes con exposición a material biológico, luego de realizar las acciones inmediatas descritas anteriormente, debe avisar de inmediato al jefe directo y éste al encargado a nivel institucional del manejo de exposiciones laborales con sangre o fluidos corporales de riesgo, para seguir las directrices institucionales con la intención de clasificar el riesgo y realizar la toma de muestra para serología que corresponda.

<u>Accidentes con sustancias químicas o biológicas que afectan la mucosa ocular.</u>

En el caso de proyección de sustancias químicas o biológicas sobre la mucosa ocular se deben observar los siguientes procedimientos:

- No friccionar los ojos y lavarlos inmediatamente en el lavador de ojos. Es necesario lavar con abundante agua durante 10 minutos o más hasta que la sustancia sea totalmente removida. Si el accidentado estuviera usando lentes de contacto, ellas sólo deben ser retiradas después del lavado.
- Buscar atención médica inmediata, para lo cual deben existir procedimientos locales establecidos y conocidos. Tener claridad del nombre del producto químico o del tipo de material biológico involucrado en el accidente para la correcta evaluación y conducta específica.
- En el caso de accidentes con exposición a material biológico se deberá obtener muestras de sangre para la realización de exámenes serológicos, según lo definido a nivel local.

<u>Accidentes por Quemaduras</u>

Las quemaduras son lesiones producidas por contacto térmico, químico o físico que pueden afectar la piel, conjuntiva ocular y mucosas. Pueden generarse lesiones que van desde inflamación tisular leve hasta lesiones inflamatorias severas.

El manejo y tratamiento debe iniciarse en el sitio del accidente, identificar el origen de la quemadura, mantener la calma, solicitar ayuda y realizar una atención rápida ya que puede reducir en forma importante la magnitud de lesión, complicaciones y sus secuelas (Tabla 8.1.)

Tabla 8.1.
Procedimientos frente a quemaduras.

EXPOSICIÓN	PROCEDIMIENTO
FUEGO DIRECTO	- Enfriar la quemadura con abundante agua. No desprender la ropa pegada al cuerpo. - Cubrir con apósitos o vendas estériles o limpias. Avisar a jefatura y encargado de bioseguridad. Enviar a centro de urgencia para evaluar. - Notificar accidente a unidad de prevención.
LÍQUIDOS CALIENTES	- Sumergir la zona afectada en agua fría, si es una gran zona afectada se debe colocar a la persona bajo la ducha. - Cortar ropa si la zona afectada está cubierta, cubrir con apósitos o vendas estériles o limpias. - Avisar a jefatura y encargado de bioseguridad. - Trasladar al servicio de urgencia para su atención, evaluación y tratamiento. Notificar accidente a unidad de prevención.
POR CONTACTO	- Sumergir la zona afectada en abundante agua fría. Enviar a servicio de urgencia para evaluación. - Avisar a jefatura y encargado de bioseguridad. Notificar accidente a unidad de prevención.
POR FRÍO EXTREMO	- Retire a la víctima del lugar, y suelte la ropa para estimular la circulación. - Si la zona afectada está de color blanco o empieza a perder sensibilidad, la lesión es superficial, se debe provocar un calentamiento suave y luego enviar al servicio de urgencia para evaluación. - Si la piel se torna azulada, se debe trasladar de inmediato al servicio de urgencia. Dar aviso al jefe directo, encargado de bioseguridad. - Notificar accidente a la unidad de prevención.
PRODUCTOS QUÍMICOS	- Retirar a la víctima de la zona del accidente y quitar lo más rápidamente posible la ropa contaminada. - Agregar abundante agua a la zona afectada, preferiblemente en una ducha de emergencia durante 10 a 15 minutos. - Dar un analgésico para paliar el dolor y a beber abundante agua (si el accidentado está consciente). - Cubrir la zona afectada con gasa estéril o ropa limpia. Avisar a jefatura y encargado de bioseguridad. - Trasladar a un centro de urgencia. - Notificar accidente a unidad de prevención.
ELECTRICIDAD	- Antes de dar atención de primeros auxilios, interrumpa el contacto, cortando la corriente de la conducción principal en caso de que sea accesible. - Si no es posible cortar el fluido eléctrico haga lo siguiente: - Párese en una superficie seca de caucho o madera. - Retire al funcionario de la fuente eléctrica con un objeto de madera o plástico ya que no son conductores de electricidad. - NO lo toque con sus manos porque usted va a recibir la descarga eléctrica. - Valore la respiración y pulso; si no están presentes, active sistema de urgencia y brinde soporte vital básico. - Cubra el área o áreas lesionadas con una compresa o tela limpia y seca. Trasládelo lo más rápido posible al servicio de urgencia para evaluación. Dar aviso a jefatura directa y encargado de bioseguridad. - Notificar accidente a unidad de prevención.

Derrames de sustancias biológicas en pisos o mesones.

1. Utilizar protección facial, guantes y delantal. En caso de que el material de este último no tenga protección anti fluido, agregar además pechera.
2. Cubrir el material derramado con papel absorbente o gasa en cantidad suficiente para luego cubrir con solución de hipoclorito de sodio al 1-2%.
3. Dejar actuar por 10 a 15 minutos.
4. Utilizando guantes recoger el material utilizando papel absorbente o gasa adicional y eliminar en contenedor de residuos especiales.
5. Limpiar el piso o mesón según el procedimiento habitual con hipoclorito de sodio al 0.5%.
6. Retirarse los EPP y lavarse las manos.

Derrame o quiebre de tubos con material contaminado con microorganismo que se transmite por inhalación de aerosoles.(por ejemplo, quiebre de tubo de cultivo líquido o sólido de *Mycobacterium tuberculosis* o *Neisseria meningitidis*.)

1. Todas las personas deberán evacuar inmediatamente la zona afectada conteniendo la respiración.
2. Apagar el aire acondicionado si cuenta con éste.
3. No se podrá ingresar al lugar por 60 minutos de modo que los aerosoles puedan decantar.
4. Se deben colocar señales indicando que queda prohibida la entrada y avisar a jefatura directa, encargado de bioseguridad y unidad de prevención.
5. Al cabo del tiempo estipulado, se procederá a la descontaminación bajo la supervisión del encargado de bioseguridad. Para ello habrá que utilizar ropa protectora, antiparras, guantes y mascarilla de alta eficiencia.
6. Cubrir derrame con papel absorbente impregnado con hipoclorito de sodio al 2%.
7. Dejar actuar por 10 a 15 minutos.
8. Utilizando guantes recoger el material utilizando papel absorbente o gasa adicional y eliminar en contenedor de residuos especiales.
9. Limpiar la superficie según el procedimiento habitual con hipoclorito de sodio al 0.5%.
10. Retirarse los EPP y lavarse las manos.

Quiebre de tubos con material potencialmente infeccioso en centrifugas.

1. Debe detener la marcha de la centrífuga y dejar el aparato cerrado por lo menos 30 minutos.
2. Colocarse antiparras, mascarilla de alta eficiencia, guantes y delantal, en caso de que el material de este último no tenga protección antifluido, agregar además pechera.
3. Destapar con precaución la centrífuga. En caso de encontrar material cortopunzante, retirar con pinzas.
4. Limpiar el interior de la centrifuga con alcohol 70% y papel absorbente o con desinfectante recomendado por fabricante.
5. Limpiar los soportes y el rotor con alcohol 70% u otro producto recomendado por el fabricante del equipo. Como alternativa, pueden autoclavarse para su descontaminación.
6. Los tubos intactos, con sus correspondientes tapones, pueden introducirse en desinfectante en un recipiente separado para recuperarlos.
7. Todo el material de limpieza utilizado se tratará como residuos especiales.

9. GABINETES DE BIOSEGURIDAD

Los gabinetes de bioseguridad (GBS), también conocidas como cabinas de seguridad biológica, son equipos utilizados para proteger al operador y al ambiente del laboratorio de los aerosoles potencialmente infecciosos que se pueden propagar durante la manipulación de muestras biológicas o cultivos. Corresponde a una barrera de contención primaria.

Los gabinetes utilizados comúnmente en los laboratorios clínicos corresponden a gabinetes de flujo vertical dado que éstas, además de proteger al operario de los riesgos asociados al manejo de agentes biológicos y al ambiente, otorgan protección al producto que está siendo manipulado, evitando su contaminación.

De este modo, todos los procedimientos que involucran manipulación de muestras biológicas potencialmente infecciosas, deben ser realizados dentro de un GBS. Si la cantidad de GBS disponibles en el laboratorio no es suficiente, es necesario asegurarse de que por lo menos los procedimientos de separación de suero, manipulación de muestras de secreciones, de otros fluidos corporales y cultivos sospechosos de microorganismos con un alto nivel riesgo, sean realizados dentro de ellas.

En términos generales, un GBS es una cámara o cubículo de tamaño variable construida generalmente en acero que dispone de una ventana frontal de vidrio de altura variable que posee un sistema de ventilación conformado por un motor eléctrico, un ventilador y un conjunto de ductos que, al estar funcionando, generan una condición de presión en su interior que es negativa en relación a la presión del ambiente en el laboratorio. Esta condición produce que el aire dentro del gabinete fluya dentro de ella a través de la apertura frontal generando una cortina de aire que protege al operador.

Los GBS han sido desarrollados para ser utilizados con los siguientes propósitos:

- Proteger al operador de los riesgos asociados a la manipulación de materiales infecciosos.
- Proteger las muestras o materiales analizados para que no se contaminen.
- Proteger el ambiente.

Para garantizar que se cumplan estos propósitos, en su diseño, construcción y operación los fabricantes se basan en los estándares dispuestos en normativas específicas (Ej.: NSF49 en Estados Unidos).

El principio fundamental de su operación es la generación de un flujo de aire en el interior del espacio de trabajo que es direccionado a velocidades específicas, lo que permite retirar rápidamente los potenciales aerosoles generados, reducir el área de riesgo de contaminación dentro del gabinete y prevenir la salida de contaminantes hacia el exterior, con lo cual se protege al operador.

Cuando el aire del ambiente es forzado a ingresar al gabinete por un diferencial de presión negativa, es conducido hacia filtros de tipo HEPA (High Efficiency Particulate Air) o ULPA (Ultra Low Penetration Air) donde es tratado. Estos filtros se clasifican por su eficiencia mínima de recolección de materia particulada sub-micrométrica (MP), y se designan como filtros HEPA a aquellos que otorgan un 99.97% de eficiencia de remoción de MP de diámetro de 0.3µm o mayor, y ULPA a aquellos que otorgan un 99.9995% de eficiencia de remoción de MP de diámetro de 0.12 µm o mayor.

Como generalidad, los GBS pueden tener 1 o 2 filtros y el aire que ingresa a ellas a una determinada velocidad es filtrado, reciclado en su interior, extraído y renovado en diversas proporciones, según el diseño que esta tenga. De esta forma, permiten lanzar aire libre de partículas contaminantes sobre la superficie de trabajo (previniendo la contaminación externa y/o cruzada del material) y, por otra parte, devolver al medio ambiente (al laboratorio o al exterior) aire libre de contaminantes expelidos durante la manipulación del material al interior del gabinete, confiriendo protección ambiental.

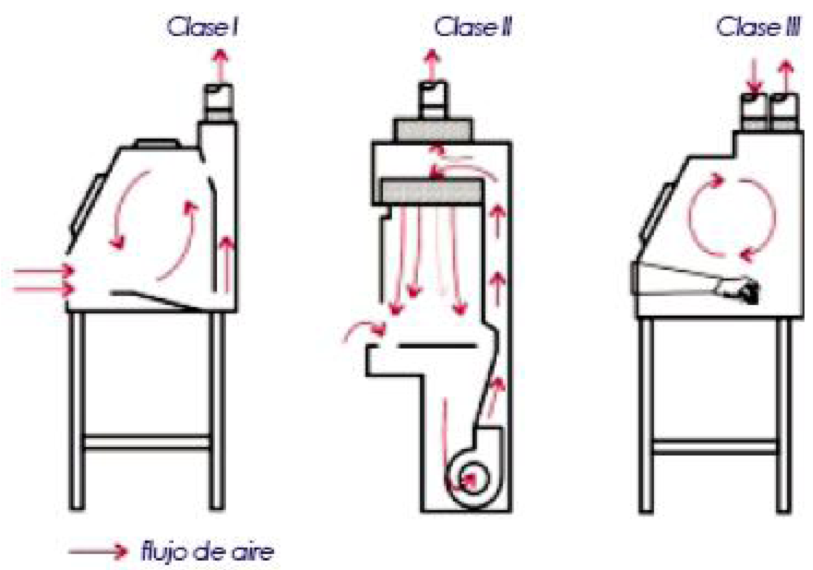
Clasificación de GBS

Los GBS se clasifican en Clase I, Clase II (A1, B1, A2, B2) y Clase III en función de su sistema de funcionamiento, diseño y estructuras.

Las tres clases tienen diferencias dadas por sus características en cuanto a:

- Velocidad frontal expresada en fpm (pies lineales por minuto) o m/s (metros por segundo) o centímetros por segundo (cm/s).
- Flujo de aire expresado en cfm (pies cúbicos por minuto) o m3/hora (metros cúbicos por hora).
- Factibilidad de uso con químicos tóxicos y radionucleídos.
- Nivel se seguridad otorgado.
- Tipo de protección (producto, operador, ambiente).

Figura 9.1.
Representación esquemática de los GBS según Clase.



GBS Clase I

El flujo el aire ingresa por la apertura frontal, es filtrado a través de un solo filtro HEPA o ULPA y luego dirigido al exterior del laboratorio por un sistema de extracción libre de las partículas, es decir, libre de los aerosoles generados. La filtración del aire es la característica que diferencia a esta clase de gabinetes de las de extracción de vapores químicos las cuales carecen del sistema de filtración.

Si bien la velocidad del flujo a la cual el aire es ingresado al gabinete es baja, 75 pies lineales por minuto (38,1 cm/s), es considerada suficiente para proteger al operador ante la manipulación de agentes de bajo o moderado riesgo biológico, y también logra proteger al ambiente ya que el aire es filtrado antes de su extracción. Por el contrario, no brinda protección al producto manipulado ya que no filtra el aire incorporado al gabinete y este fluye directamente sobre la superficie de trabajo (contaminación por retorno).

Se usan específicamente para aislar equipos como centrífugas, equipos de cultivo o pequeños fermentadores, para airear cultivos, homogenizar tejidos con potencial para generar aerosoles y también para pesar agentes químicos en forma de polvo.

GBS Clase II

Son los más recomendados para los laboratorios clínicos que requieren aplicar contención de nivel 2 ó 3 y se clasifican en 4 tipos: A1, B1, A2 y B2. Los de Tipo A corresponden a gabinetes en los cuales el aire incorporado es retornado a la sala de trabajo (recomendado para material microbiológico por el CDC) y los de Tipo B, son gabinetes que expulsan el aire al exterior del laboratorio a través de un ducto de ventilación. En ambos el aire es tratado a través de filtros HEPA o ULPA ya sea antes de entrar a la mesa de trabajo (filtros de suministro), y/o antes de salir del gabinete (filtros de extracción), y a diferencia de los de clase I, se caracterizan por suministrar protección al personal, al ambiente y también al producto.

Estos gabinetes disponen de dos rejillas, una frontal y otra trasera. A través de la rejilla frontal es succionado el aire que proviene de la habitación y que pasa alrededor del operador, y es dirigido al filtro HEPA de suministro, aislándolo de partículas contaminantes. Este aire fluye desde el filtro hacia la superficie de trabajo en un flujo vertical laminar, protegiendo al producto y evitando contaminaciones cruzadas durante la manipulación.

En los gabinetes **Clase II, tipo 1A**, la velocidad de ingreso de aire por la apertura frontal es de 75 pies lineales por minuto, por lo cual se considera que la protección al operador no es tan alta como los otros gabinetes de su clase (100 pies lineales por minuto), lo cual permite al operario trabajar agentes de bajo a moderado riesgo biológico.

El aire es suministrado verticalmente a la superficie de trabajo a través del filtro HEPA de suministro y fluye libre de partículas de forma laminar. Este flujo, en la medida en que se aproxima a la superficie de trabajo, se divide en dos corrientes, una que va hacia la rejilla delantera y otra que va hacia la rejilla trasera, lo cual genera un área limpia sobre la superficie de trabajo. Posteriormente el aire succionado a través de las rejillas frontal y trasera es descargado por el ventilador a través de un sistema de ductos al espacio localizado entre los filtros HEPA de suministro y extracción, localizados en la parte superior del gabinete. Debido al tamaño relativo de los filtros, aproximadamente el 30% del volumen de aire que circula dentro del gabinete es extraído. Esto significa que el 70% del aire recircula hacia la zona de trabajo, y el 30% es ingresado nuevo desde el ambiente. Debido a la recirculación del aire, está prohibido trabajar en este tipo de gabinetes con materiales tóxicos o volátiles.

El funcionamiento de los GBS **Clase II, tipo A2** es similar a los gabinetes A1 y corresponde al antiguamente denominado tipo B3. En ellos, el aire succionado desde el laboratorio tiene una velocidad lineal de entrada aproximada de 100 pies lineales por minuto (50,8 cm/s) y el 30% del volumen de aire que circula dentro del gabinete es extraído, el 70% restante recircula hacia la zona de trabajo, y el 30% es ingresado nuevo desde laboratorio. En este tipo de gabinetes los conductos contaminados, positivamente presurizados, están rodeados de ductos de aire negativamente presurizados, por lo cual cualquier fuga en el conducto contaminado se quedará en el gabinete y no llegará al ambiente. Esto permite entregar una protección tanto al operario, al ambiente y al producto.

En los GBS **Clase II, tipo B1** la velocidad de entrada es de 100 pies lineales por minuto, lo cual otorga buena protección al operario. En ellas todo el aire reciclado y extraído pasa a través de dos filtros HEPA en serie y el 70% del volumen de aire tratado es extraído. Esto significa que el 30% del aire recircula hacia la zona de trabajo, y el 70% es ingresado nuevo desde el laboratorio.

El sistema de ductos internos (contaminados) y el plenum o cámara de distribución del extractor están negativamente presurizados, lo cual genera mayor potencia para la extracción del aire al exterior. Debido a que es de suma importancia la mantención adecuada de la presión en este tipo de gabinetes, se debe disponer de un sensor independiente de presión, conectado a un dispositivo que active una alarma y apague el ventilador del gabinete en el caso que ocurra alguna falla en el sistema de extracción, y el ventilador del sistema de extracción debe estar conectado a sistema eléctrico de emergencia de la instalación. Esto prevendrá posibles contaminaciones del operario, ambiente o muestra.

El GBS **Clase II, tipo B2**, es considerado principalmente para uso en la industria farmacéutica ya que es un gabinete de extracción total, es decir, no hay recirculación y el 100% del aire que ingresa es eliminado a través de los ductos de extracción. Por esta razón se considera que proporcionan contención química y biológica, permitiendo manipular agentes biológicos tratados con pequeñas cantidades de químicos tóxicos, inflamables o radionucleídos. Es importante señalar que estos gabinetes no deben utilizarse en reemplazo de las cabinas para contención de químicos o vapores, ni preparar sustancias químicas peligrosas para almacenar.

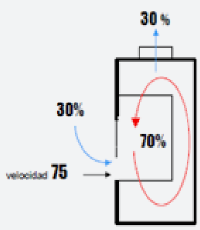
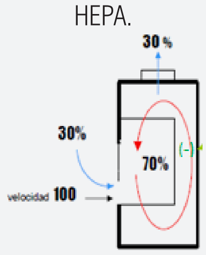
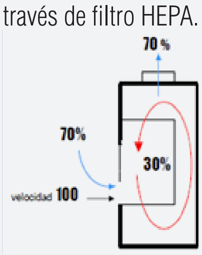
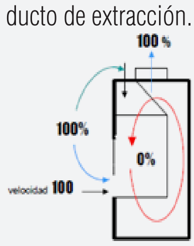
El ingreso del aire al gabinete (100 pies lineales por minuto) es realizado por la zona superior mediante un ventilador de suministro que succiona aire de la habitación a través de un filtro HEPA y posteriormente lo envía a la superficie de trabajo en un flujo laminar. El aire es conducido desde la zona de trabajo por la rejilla trasera al ducto de presión negativa, donde el aire es tratado en filtros HEPA para su extracción. Esto permite entregar una protección tanto al operario, al ambiente y al producto.

GBS Clase III

Proveen protección del producto y máxima protección al operador y al ambiente. Están diseñados para trabajar con patógenos del grupo de riesgo 4 y son una alternativa al uso de trajes de presión positiva si es que los materiales infecciosos o toxinas son trabajados exclusivamente dentro de esta clase de gabinete.

Es un gabinete totalmente cerrado que en su interior presenta una presión negativa de -200 Pa o menos o según lo especificado por el fabricante, provocada por la extracción de aire previamente filtrado a través de dos o tres filtros HEPA ubicados en la zona superior del gabinete. Además, en su interior se mantiene un ambiente estéril que se puede lograr con descontaminación por Peróxido de Hidrógeno. Los recipientes y el material biológico a ser manipulados, entran y salen por medio de cámaras de desinfección. El acceso del operario a los materiales y a la mesa de trabajo, se realiza utilizando guantes especiales que están sujetos a la parte frontal y proyectados hacia el interior del gabinete.

Tabla 9.2.
Resumen de características de los GBS.

Clase	Tipo	Velocidad frontal (fpm, cm/s)	Flujo de aire	Químicos Tóxicos, Radionucleídos	Nivel de Seguridad	Tipo de Protección
I		75/38,1	Ingreso frontal, extracción trasera a un filtro HEPA. Ducto para extracción al exterior	No	2,3	A, P
II	A1	75/38,1	Ingreso frontal, volumen reciclado 70% a través de filtro HEPA, extracción a través de filtro HEPA. 	No	2,3	A, P, Pp
II	A2	100/50,8	Ingreso frontal, volumen reciclado 70% a través de filtro HEPA, plenum presurizado negativamente extracción a través de filtro HEPA. 	Si	2,3	A, P, Pp
II	B1	100/50,8	Ingreso frontal, volumen reciclado 30%a través de un filtro HEPA; extracción a través de filtro HEPA. 	Si (cantidades mínimas)	2,3	A, P, Pp
II	B2	100/50,8	Ingreso frontal, sin reciclaje de aire, extracción total a través de filtro HEPA y ducto de extracción. 	Si	2,3	A, P, Pp
III		N/A	Suministro y extracción de aire a través de dos filtros HEPA	Si	3,4	A, P, Pp

A: Protección al Ambiente; P: Protección al Personal; Pp: Protección al Producto; N/A: no aplica.

Instalación del GBS en el laboratorio.

Las descripciones indicadas para las distintas clases y tipos de gabinetes, permitirán a los usuarios estar en conocimiento de los requerimientos y consideraciones a establecer para la instalación de ellos en el respectivo laboratorio según los estándares vigentes.

La localización de los GBS dentro de las instalaciones del laboratorio es crítica para la seguridad del personal y del medio ambiente, por lo que se debe tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Rutas de circulación de los operadores dentro del laboratorio.
- Ubicación de las tomas de suministro y extracción de aire acondicionado o ventilación.
- Ubicación de las puertas en el reciento de laboratorio en donde se encuentra ubicado el gabinete.
- Existencia de corrientes de convección de aire creadas por diferencias térmicas.
- Tamaño del laboratorio comparado con el del sistema de suministros y extracción de aire.
- Localización de ventanas y cualquier causa o evento que afecte los patrones de flujo de aire.
- Los espacios entre muebles, gabinetes y equipos deben ser accesibles para la limpieza. Las sillas deben tener superficies con material impermeable y de fácil limpieza.

Los GBS de clase II frecuentemente utilizados en laboratorios clínicos, debe ser instalados lejos de puertas, ventanas y de equipamientos que de alguna manera promuevan el movimiento del aire como centrífugas, bombas de vacío, cabinas de extracción.

Al instalarse los gabinetes de bioseguridad, debe considerarse que las fluctuaciones del aire de entrada y escape de la sala no los hagan funcionar fuera de sus parámetros para contención, por lo que, para su correcta operación y desarrollo de flujo laminar, deben estar alejadas de vías de circulación, incluyendo medios y vías de acceso (puestas y/o pasillos ventilados), razón por las cuales se les instala junto a muros e idealmente en espacios habilitados para dicho propósito. Se deben tomar en cuenta también las corrientes de convección de aire creadas por diferencias térmicas y las rutas de circulación del personal dentro del laboratorio. Movimientos alrededor de ese GBS interfieren en el flujo de aire normal del mismo y empujan aire no filtrado directamente para la superficie de trabajo, pudiendo contaminar el material que está siendo manipulado.

Para facilitar el mantenimiento y los cambios de filtros, el gabinete debe estar instalada por lo menos a 30 centímetros de la pared y de los equipamientos a su alrededor (NSF/ANSI 49/2016). En el caso de ubicar dos GBS (un junto al otro), se debe aplicar igual criterio, por lo que entre ambas debe haber una distancia de 60 cm (30+30). No respetar la distancia de ubicación entre gabinetes afectará los perfiles de velocidad de los flujos de aire y la seguridad durante el trabajo.

Buenas Prácticas para el trabajo en GBS.

La mantención de la seguridad esperada durante el trabajo en un GBS depende en gran medida de las conductas de los usuarios y de los procedimientos empleados. Además, la capacidad de contención del GBS no exime del permanente y correcto uso de los elementos de protección personal, por lo que es recomendado poner énfasis en las zonas más expuestas del operador, como son brazos y manos. Estas deben estar siempre protegidas por guantes, y estos deben ser recambiados cada vez que se presuma hayan entrado en contacto directo con material biológico, para prevenir que arrastren material contaminante hacia otros materiales u objetos dentro del gabinete.

Los cuidados de descontaminación y de manipulación de productos durante la utilización del GBS mantendrán la protección tanto al operario, el ambiente y al producto procesado.

A continuación se describen actividades consideradas como buenas prácticas en el uso de GBS:

Descontaminación y utilización del GBS.

Independientemente del tipo de trabajo que va a ser ejecutado dentro del GBS, se debe observar los siguientes procedimientos:

- Desinfectar con gasa embebida en alcohol 70% todo el interior del gabinete. Considerar hipoclorito de sodio en el caso de laboratorios de microbiología, cuidando de remover los residuos con alcohol al 70% o agua destilada.
- Luego encender la lámpara UV durante 15 minutos. No realizar ningún procedimiento con la lámpara UV encendida, ya que puede lesionar las corneas y producir quemaduras en la piel.
- Mientras se esperan los 15 minutos, reunir todos los materiales necesarios y revisarlos antes de ingresarlos al gabinete.
- Apagar la lámpara UV en caso de que esta no cuente con programa de apagado.
- Colocar todos los materiales de forma organizada al fondo del gabinete evitando la obstrucción de las rejillas. No cruzar los materiales sucios con los limpios. Ingresar dentro el material mínimo necesario que se va a utilizar y dejando un espacio con papel absorbente al centro de la mesa de trabajo. Otros materiales, como guantes adicionales, por ejemplo, deben permanecer del lado de afuera; en un carro auxiliar preferentemente.
- Encender el gabinete, esperar de 3 a 5 minutos o el tiempo determinado por el fabricante.
- Posicionar sus brazos dentro del gabinete y esperar 1 minuto más para iniciar el trabajo. Estos procedimientos permiten la estabilización del flujo de aire y la remoción de las partículas contaminantes que son introducidas junto con los brazos.
- Ejecutar los procedimientos técnicos siguiendo las orientaciones específicas de manera metódica y cuidadosa (de las zonas limpias a las contaminadas).
- Una vez terminado el o los procedimientos técnicos, retirar todos los materiales utilizados.
- Dejar el gabinete encendido por 3 a 5 minutos más, o por el tiempo determinado por el fabricante, luego apagar y descontaminar utilizando gasa embebida en alcohol 70%, si es que necesario, adicionar otro desinfectante adecuado al microorganismo que se está manipulando.
- Nuevamente encender la luz UV por 15 minutos. Transcurrido este tiempo, apagar la luz UV en caso de que esta no cuente con programa de apagado.

Cuidados de trabajo en GBS.

Además de los procedimientos previamente indicados, se debe tener los siguientes cuidados:

- Seguir las instrucciones del manual del fabricante del GBS, dejándolo siempre a mano para consultas.
- Se recomienda la eliminación del uso de mecheros de Bunsen dentro del GBS. El calor de la llama eleva la temperatura, causando turbulencia en el aire y daños en el filtro HEPA. En caso de requerirlo, se pueden emplear mecheros eléctricos.
- Evitar movimientos bruscos dentro del gabinete para no interferir en el flujo de aire. Esto es porque la apertura y el cierre de puertas también provocan movimientos de aire.
- Evitar retirar las manos del área de trabajo hasta que todos los procedimientos hayan sido completados.
- Usar delantal manga larga de puño ajustado y guantes desechables para trabajar en el GBS.

- Utilizar protección facial en los procesos de descontaminación y limpieza.
- Limpiar la lámpara UV una vez por semana pues el depósito de polvo en su superficie puede perjudicar su funcionamiento.
- El mantenimiento del gabinete y el cambio de los filtros deben ser hechos, preferentemente, por técnicos o empresas especializadas.

Consideraciones en el uso de luz Ultra Violeta (UV) en GBS.

En la actualidad no se recomienda el uso de la irradiación UV con fines germicidas debido a su limitado efecto desinfectante dentro de los gabinetes.

Si se decide utilizar este tipo de lámparas en los GBS, es necesario que los usuarios reciban entrenamiento sobre prácticas de trabajo seguro y conocimiento previo de los posibles riesgos:

- La irradiación con luz UV debería ser utilizada sólo como un método secundario para la desinfección del GBS. No sirve como método único.
- La irradiación UV no es efectiva si los microorganismos se encuentran contenidos en polvo, suciedad o materia orgánica. Los desinfectantes químicos líquidos son los productos de uso primario para limpieza y desinfección interior del GBS.
- La irradiación UV no penetra en zonas de junturas o a través de rejillas.
- La irradiación UV causa el deterioro de algunos materiales plásticos y tubuladuras.
- El contenido de grasa de las manos, daña las lámparas cuando son tocadas con las manos directamente.
- La lámpara UV debe ser limpiada periódicamente con un desinfectante adecuado.

Verificación de parámetros de seguridad de los GBS

El funcionamiento y la integridad de cada GBS deben estar certificados de acuerdo estándares nacionales o internacionales en el momento de la instalación, después de una reubicación en el laboratorio, y de forma periódica (al menos una vez al año) por técnicos calificados y de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

Parámetros a medir para evaluar la eficacia de la contención de un GBS:

- Pruebas de la integridad de la cámara.
- Pruebas de la integridad de los filtros HEPA.
- Evaluaciones del perfil de velocidad del flujo de aire descendente.
- Velocidad del aire en la apertura de la cámara.
- Presión negativa y tasa de ventilación.
- Características del flujo de aire y las alarmas e interruptores de interbloqueo.
- Velocidad del aire que pasa por la abertura central hacia el interior de un GBS debe ajustarse a las especificaciones del fabricante.

También pueden realizarse pruebas facultativas de la instalación eléctrica, intensidad de iluminación, luz ultravioleta y nivel de ruido y vibración.

Para efectuar estas pruebas se requiere personal competente y equipos de medición certificados; se recomienda que las realice un profesional experimentado. Este profesional debe estar familiarizado y capacitado en todos los aspectos de las GBS.

10. MANEJO DE RESIDUOS DE LABORATORIO.

El laboratorio clínico, así como los demás servicios en los establecimientos de salud, generan diariamente una cantidad no despreciable de residuos de diversa índole y que pueden representar riesgos para la salud del personal del establecimiento, la población y el medio ambiente.

La normativa nacional vigente correspondiente al Decreto Supremo N° 6 de 2009 "Reglamento sobre Manejo de Residuos de Establecimientos de Atención de la Salud" (REAS) del Ministerio de Salud, tiene como principal objetivo prevenir y controlar los riesgos provenientes de los residuos que se generan en los establecimientos de atención de salud. En virtud de este reglamento, los laboratorios clínicos deben disponer de procedimientos documentados que describan las actividades relacionadas con el manejo de sus residuos, incluyendo la segregación, el almacenamiento, el transporte y la eliminación, en concordancia con las disposiciones locales y cumpliendo con la reglamentación vigente.

Terminología

Residuo o desecho: Sustancia, elemento u objeto que el generador elimina, se propone eliminar o está obligado a eliminar.

Eliminación: Conjunto de operaciones mediante las cuales los residuos son tratados o dispuestos finalmente mediante su depósito definitivo, incluyéndose en estas operaciones aquellas destinadas a su reutilización o reciclaje.

Establecimientos de Atención de Salud: Establecimientos asistenciales en los que se diagnostica, trata o rehabilita a las personas.

Generador: Establecimiento de atención de salud que dé origen a residuos correspondientes a las categorías de residuos especiales a las que se refiere el reglamento.

Almacenamiento: Conservación de residuos en un sitio y por un lapso determinado.

Contenedor: Recipiente portátil o envase, en el cual un residuo es almacenado o transportado previo a su eliminación.

Sustancia radiactiva: Cualquier sustancia que tenga actividad específica mayor de dos milésimas de microcurio por gramo (µCi/g) o a 74 becquereles por gramo (Bq/g).

Desecho radiactivo: Cualquier sustancia radiactiva o material contaminado por dicha sustancia que, habiendo sido utilizado con fines médicos, sea desechado.

Manejo de residuos: Conjunto de operaciones a las que se someten los residuos de establecimientos de atención de salud luego de su generación, que incluyen su almacenamiento, transporte y eliminación.

Separación en origen (segregación): Separación y disposición en el contenedor adecuado cada residuo de acuerdo a su categoría.

Recolección y Transporte interno: traslado de los residuos en forma segura y rápida desde la fuente de generación hasta la sala de almacenamiento.

Minimización: Acciones para evitar, reducir o disminuir en su origen, la cantidad o peligrosidad de los residuos de establecimientos de atención de salud generados. Considera medidas tales como la reducción de la generación, la concentración y el reciclaje.

Tratamiento: Todo proceso destinado a cambiar las características físicas, químicas o biológicas de los residuos, con el objetivo de neutralizarlos, recuperar energía o materiales o eliminar o reducir su peligrosidad.

Clasificación de los residuos

Según lo estipulado en el REAS y para efectos de la identificación de los residuos generados en establecimientos de atención de la salud, se considerarán las siguientes categorías:

PELIGROSOS	RADIACTIVOS DE BAJA INTENSIDAD	ESPECIALES	SOLIDOS ASIMILABLES A DOMICILIARIOS
			

- **Residuos Peligrosos (Categoría 1):** son aquellos que presentan una o más características de peligrosidad definidas en el decreto supremo Nº 148, de 2003 del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento Sanitario sobre Manejo de Residuos Peligrosos.
  Los residuos peligrosos que se presentan con más frecuencias en establecimientos de atención de salud son:
  - Residuos consistentes o contaminados por drogas citotóxicas, tales como: clorambucil, ciclosporina, ciclosfamida, melfalán, semustina, tamoxifeno, tiotepa y treosulfan.
  - Residuos consistentes o contaminados por solventes orgánicos halogenados, tales como cloruro de metileno, cloroformo y tricloroetileno.
  - Residuos consistentes o contaminados por solventes orgánicos no halogenados, tales como xileno, metanol, acetona, isopropanol, tolueno, acetato de etilo y acetonitrilo.
  - Residuos consistentes o contaminados por sustancias orgánicas peligrosas, como: formaldehído, percloroetileno y soluciones desinfectantes y de limpieza en base a fenol.
  - Residuos consistentes, que contienen o están contaminados por metales pesados, tales como equipos que contienen mercurio y baterías que contienen cadmio o plomo.
  - Residuos consistentes o contaminados por sustancias químicas inorgánicas peligrosas tales como: ácido sulfúrico, clorhídrico, nítrico y crómico; soluciones alcalinas de hidróxido de sodio y amoniaco; sustancias oxidantes tales como permanganato de potasio y dicromato de potasio y, además, agentes reductores tales como bisulfato de sodio.
- **Residuos radiactivos de baja intensidad (Categoría 2):** son aquellos que contienen o están contaminados por sustancias radioactivas, cuya actividad específica luego de su almacenamiento, ha alcanzado un nivel inferior a 74 becquereles por gramo o a dos milésimas de microcurio por gramo. La segregación, almacenamiento, transporte y tratamiento de estos residuos debe realizarse conforme a la normativa vigente. Considerando las características que presentan los laboratorios del país, el manejo de estos residuos no será abordado en esta guía.
- **Residuos Especiales (Categoría 3):** son aquellos residuos sospechosos de contener agentes patógenos en concentración o cantidad suficiente para causar enfermedad a un huésped susceptible. En esta categoría se incluyen:
  - Cultivos y muestras almacenadas
  - Residuos patológicos
  - Sangre y productos derivados

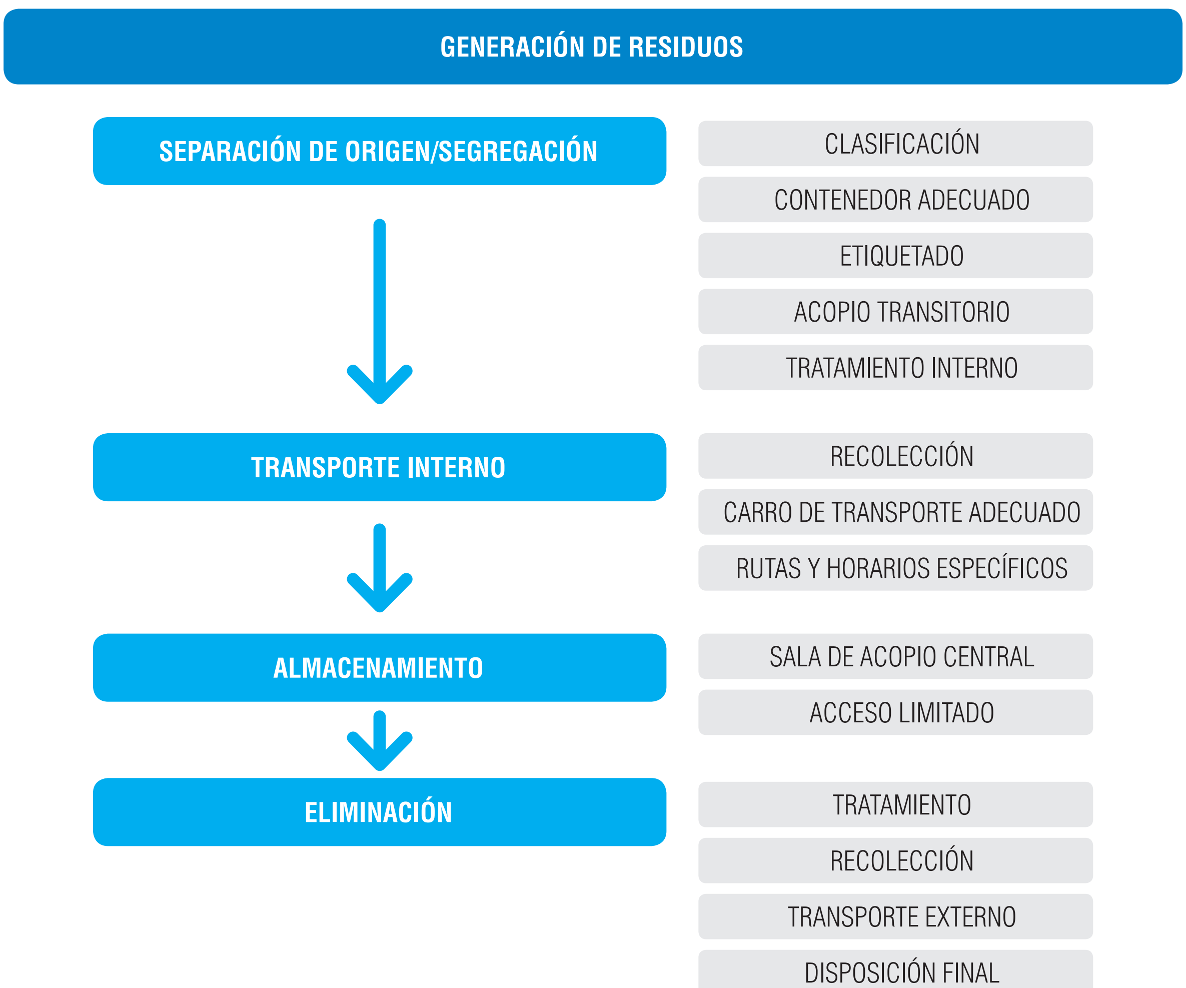
- Cortopunzante
- Residuos de animales

- **Residuos sólidos asimilables a domiciliarios (Categoría 4):** son aquellos residuos que, por sus características físicas, químicas y microbiológicas, pueden ser entregados a la recolección municipal, y pueden ser dispuestos en un relleno sanitario, ya que no representan un riesgo adicional para la salud. Se incluyen dentro de esta categoría: material de limpieza de pasillo, papeles y materiales de oficina, materiales absorbentes tales como gasa, algodones o papel absorbente no saturados con sangre o sus derivados. Adicionalmente, se consideran los residuos especiales que han sido sometidos a tratamiento de descontaminación dentro del laboratorio que los genera.

MANEJO DE RESIDUOS

Es responsabilidad de todo el personal del laboratorio separar, manipular y eliminar adecuadamente todos los desechos desde que se generan hasta su disposición final. De esta manera, se previene que el personal auxiliar, que normalmente transporta estos desechos, esté sujeto a riesgos no controlados. El personal debe usar los EPP provistos en todo momento que se manipulen residuos especiales.

Esquema 10.1.
Manejo general de los residuos



En esta guía, serán abordados únicamente los procedimientos para la eliminación de los residuos especiales y residuos químicos pues son éstos los que representan la mayor parte de los residuos manejados en los laboratorios de la red nacional.

El manejo y disposición de los residuos del laboratorio comprende diferentes etapas que se describen a continuación

A) SEGREGACIÓN

Consiste en la clasificación de los residuos en una de las cuatro categorías mencionadas previamente para su adecuado manejo dentro del laboratorio y en las zonas de acopio, así como su disposición final.

a) Residuos peligrosos

En esta categoría se considera todo material químico, sus residuos y todos los materiales no reutilizables que estuvieron en contacto con sustancias químicas.

Según la normativa vigente, los residuos químicos más peligrosos pertenecen a la Categoría 1: Residuos peligrosos. Estos son residuos que presentan peligro para la salud pública y/o el medio ambiente a consecuencia de presentar características tales como toxicidad aguda, toxicidad crónica, toxicidad extrínseca, inflamabilidad, reactividad y corrosividad.

- **Clasificación de los residuos Químicos**

Es recomendable que el personal clasifique los residuos químicos que se generan en las diferentes áreas de trabajo para su adecuada manipulación, almacenamiento y disposición dentro del laboratorio y en las zonas de acopio, así como su eliminación final.

Este tipo de residuos pueden clasificarse de acuerdo a las características de peligrosidad que se indican en la Tabla 10.1.

Tabla 10.1.
Clasificación según las características de peligrosidad de los residuos químicos.

Característica del residuo		Compuestos químicos
Tóxicos		
Toxicidad Aguda	Letales en bajas dosis en humanos. Presenta: Toxicidad por ingestión (DL50 oral); Toxicidad por inhalación (CL50 inhalación), y Toxicidad por absorción cutánea (DL 50 dermal).	Orgánicos halogenados. Líquidos inorgánicos con metales. Ácidos con metales pesados. Bases con metales pesados.
Toxicidad crónica	Causan efectos tóxicos acumulativos o efectos carcinogénicos, mutagénicos o teratogénicos en el ser humano.	
Toxicidad extrínseca	Dan origen, por su eliminación, a sustancias tóxicas agudas o crónicas en concentraciones que pongan en riesgo la salud de la población.	

Inflamables	Inician la combustión por la elevación local de la temperatura. Este fenómeno se transforma en combustión propiamente tal cuando se alcanza la temperatura de inflamación. En el decreto 148 se describen detalladamente las propiedades de los residuos que determinan sus características de inflamabilidad.	Orgánicos no halogenados. Orgánicos no halogenados aromáticos y fenoles. Líquidos orgánicos con metales pesados. Sólidos orgánicos.
Reactivos	Reaccionan químicamente liberando en forma violenta energía y/o compuestos nocivos ya sea por descomposición o por combinación con otras sustancias. En el decreto 148 se describen detalladamente las propiedades de los residuos que determinan sus características de reactividad.	Sólidos inorgánicos. Ácidos con sulfuros y cianuros. Bases con sulfuros y cianuros.
Corrosivos	Sustancias que desgastan a los sólidos o que puede producir lesiones más o menos graves a los tejidos vivos. Según el reglamento 148 un residuo tendrá la característica de corrosividad si presenta alguna de las siguientes propiedades: a) Es acuoso y tiene un pH inferior o igual a 2 o mayor o igual a 12,5; b) Corroe el acero (SAE 1020) a una tasa mayor de 6,35 mm por año, a una temperatura de 55°C según el Método de la Tasa de Corrosión.	Ácidos sin sulfuros, cianuros y metales pesados. Ácidos orgánicos. Bases sin sulfuros, cianuros y metales pesados. Bases orgánicas.

DL50: Dosis Letal 50
CL50: Concentración Letal 50

Si los residuos no presentan alguna de estas características, ni se encuentran incluidos en la Tabla de Incompatibilidades Químicas **(Anexo 1)**, es considerado como Residuo No Peligroso y puede ser evacuado en el alcantarillado, salvo las siguientes excepciones:

- Residuos que contengan sólidos precipitables > 7,0mg/L.
- Residuos que contengan grasas o aceites en concentraciones > 100 mg/L.
- Residuos que contengan metales o cianuro en concentraciones > 100 mg/L.
- Residuos insolubles en agua.

Si se desconoce su composición, ante la duda es conveniente clasificarlo como residuo peligroso, informando esta condición en el rótulo que identifique al contendor de residuos químicos. Un residuo peligroso no puede ser diluido para cumplir con el criterio de no peligroso.

Tabla 10.2.
Identificación de riesgos según NCh. 382.

Clase	Simbología	Descripción
1.Explosivos		Solidos o líquidos (o mezcla) que espontáneamente producen gases a temperatura, presión y velocidad que causa daño.
2.Gases	 1  2  3	1. A 20°C y a una presión de 101,3 kPa son inflamables en mezclas de proporción menor o igual a 13% en volumen, con el aire o que tienen una gama de inflamabilidad de al menos el 12%. 2. Gases que se transportan a una presión no inferior a 280 kPa a 20°C o como líquidos refrigerados, y que son: asfixiantes, comburentes o no pueden ser incluidos en otra división. 3. De los cuales existe constancia de que son tóxicos o corrosivos para el hombre, presentando una CL50 inferior a 5000ml/m3
3.Líquidos Inflamables		Líquidos o mezclas de líquidos que contienen sustancias solidas en solución o suspensión que desprenden vapores inflamables. Punto de inflamación no mayor a 60.5°C
4.Solidos inflamables	 1  2  3	1. Solidos que entran fácilmente en combustión o producir fuego por rozamiento. Sustancias térmicamente inestables que pueden experimentar descomposición exotérmica incluso en ausencia de oxígeno. 2. Sustancias pirofóricas y las que experimentan calentamiento espontaneo, y que pueden inflamarse al entrar en contacto con el aire sin aporte de energía 3. Sustancias que al entrar en contacto con agua desprenden gases que pueden formar mezclas inflamables con el aire y entrar en ignición por la presencia de energía externa.
5.Comburentes y peróxidos orgánicos	 1  2	1. Sustancias que sin ser combustibles por sí mismas, pueden generalmente liberando oxígeno, causar o facilitar la combustión. 2. Sustancias térmicamente inestables que pueden sufrir descomposición exotérmica auto acelerada.
8.Sustancias corrosivas		Causan lesiones graves a tejidos vivos o causar daños en mercancías o medios de transporte con que entra en contacto
9.Sustancias u objetos peligrosos varios		Presentan un riesgo distinto a las demás clases. Comprenden sustancias que se transportan a altas temperaturas

b) Residuos especiales

Son aquellos residuos sospechosos de contener agentes patógenos en concentración o cantidad suficiente para causar enfermedad a un huésped susceptible.

Los residuos de laboratorio considerados dentro de la categoría de residuos especiales, comprenden muestras biológicas de origen humano o animal en sus contenedores, cultivos bacterianos contenidos en tubos o placas, cepas almacenadas y todo material que estuvo en contacto con muestras biológicas.

Tabla 10.3.
Clasificación y características de los residuos peligrosos.

Clasificación	Característica	
Cultivos y muestras almacenadas	Residuos de la producción de material biológico, vacunas de virus vivo, placas de cultivo y mecanismos para transferir, inocular o mezclar cultivos; residuos de cultivos; muestras almacenadas de agentes infecciosos y productos biológicos asociados (incluyendo cultivos de laboratorios médicos y patológicos) y cultivos y cepas de agentes infecciosos de laboratorios.	
Residuos patológicos	Restos biológicos, incluyendo tejidos, órganos, partes del cuerpo que hayan sido removidos de seres o restos huma- nos, incluidos aquellos fluidos corporales que presenten riesgo sanitario.	
Sangre y productos derivados	Incluyen el plasma, el suero y demás componentes sanguíneos y elementos tales como gasas y algodones saturados con éstos. Se excluyen de esta categoría la sangre, productos derivados y materiales provenientes de bancos de sangre que luego de ser analizados se haya demostrado la ausencia de riesgos para la salud. Además se excluye el material contaminado que haya sido sometido a desinfección.	
Cortopunzantes	Residuos resultantes del diagnóstico, tratamiento, investigación o producción, capaces de provocar cortes o punciones. Se incluye en esta categoría residuos tales como agujas, pipetas Pasteur, bisturís, placas de cultivos y demás cristalería, entre otros.	
Residuos de animales	Cadáveres o partes de animales, así como sus camas, que estuvieron expuestos a agentes infecciosos durante un pro- ceso de investigación, producción de material biológico o en la evaluación de fármacos.	

Etiquetado.

Un adecuado etiquetado de los residuos generados, incluye los siguientes aspectos.

- Visible.
- Legible.
- Resistente al lavado.
- Residuo peligroso: la etiqueta depende del tipo de residuo tóxico.
- Residuo radiactivo: con fecha de eliminación y duración del almacenamiento para alcanzar límites de exención aceptados.
- Nombre del establecimiento y del Servicio o Laboratorio -Símbolo-Categoría de residuos-Subcategoría de residuos.

B) ALMACENAMIENTO O CONSERVACIÓN

Una vez clasificado el residuo, debe determinarse el contenedor en el que será eliminado, de acuerdo a las siguientes especificaciones:

Almacenamiento transitorio de residuos químicos en el laboratorio

Es altamente recomendable que en el laboratorio se establezca y demarque con una línea roja, una “zona de residuos químicos en tránsito” acorde a la cantidad de residuos generados, la cual debe cumplir con las siguientes características:

- No encontrarse en áreas de tránsito o vías de evacuación.
- Ser de fácil limpieza.
- Con adecuada ventilación (libre de humedad excesiva).
- Ser de superficie lisa.
- No colocar un contenedor sobre otro.

Contenedores

Los residuos deben ser almacenados en contenedores de acuerdo a las recomendaciones que se detallan a continuación y marcados con la etiqueta correspondiente según los criterios de identificación de riesgos la norma NCh. 382 Of. 98 (Tabla 2.).

- Residuos líquidos: en envases plásticos de 2,5 o 10 litros de capacidad no excediendo los 30 Kg en peso, por seguridad al momento de transportarlo.
- Residuos sólidos: en envases boca ancha de 4,8 a 20 Kg de capacidad y que no exceda los 30 Kg en peso

Almacenamiento transitorio de residuos especiales en el laboratorio

En el caso de los residuos especiales, se debe disponer de bolsas especiales para residuos o autoclavables (si se cuenta con autoclave en el área y se descontaminarán los residuos en el laboratorio previo a ser eliminados) e insertas en contenedores amarillos de tapa ajustada que permitan un cierre

hermético, con bordes romos y superficie lisa, que tengan asas que faciliten su manejo y sean de material resistente a la manipulación y a los residuos contenidos.

Las bolsas especiales para residuos (amarillas) son opacas y gruesas (120 micrones), de material resistente y con el símbolo internacional de riesgo biológico. (Figura 10.1. a). En la Figura 10.1. b se muestra un ejemplo de bolsa autoclavable.

Los contenedores fabricados de plástico lavable y resistente a los golpes e identificados con el símbolo de riesgo biológico son los de uso más frecuente (Figura 10.1 c).

Figura 10.1.
a) Bolsas para residuos especiales b) Bolsa autoclavable para residuos especiales c) Contenedor plástico para residuos especiales.



a)



b)



c)

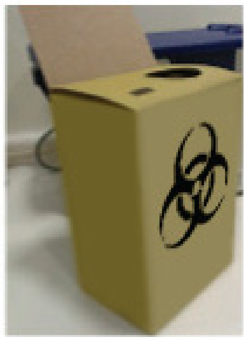
En los mesones de trabajo pueden emplearse recipientes de plástico con paredes rígidas, boca ancha y con tapa conteniendo la bolsa amarilla o autoclavable, marcados con el símbolo de peligro biológico para desechar provisionalmente el material de laboratorio de plástico y que se encuentre contaminado con muestras biológicas o cepas bacterianas. Una vez completada las ¾ partes de la capacidad del recipiente, usando guantes adecuados, la bolsa debe cerrarse herméticamente, retirarse del mesón y ser desechada en la bolsa del contenedor de residuos especiales que se encuentra dentro del área o llevada a la autoclave según sea el caso. (Figura 10.2.).

Figura 10.2.
Contenedor sobre mesón para eliminación provisional de residuos.



En el caso de los desechos de material cortopunzante, se debe disponer de contenedores rígidos, resistentes al corte y la punción. Para estos efectos se puede utilizar cajas de plástico rígido o cartón resistente e impermeable para descarte de cortopunzantes (Figura 10.3.). Una vez llena su capacidad, el contenedor debe cerrarse herméticamente y ser llevado a autoclave o centro de acopio según sea el caso.

Figura 10.3.
Contenedor para desechos cortopunzantes.



Para la eliminación de material de vidrio o cortante limpio, que no esté potencialmente infectado con material biológico, puede disponerse de contenedores rígidos resistentes al corte y la punción. Una vez llena su capacidad, deben cerrarse herméticamente y ser dispuestos como residuo asimilable al domiciliario verificando la integridad del contenedor para resguardar la seguridad del personal que manipula este tipo de desechos. (Figura 10.4.).

Figura 10.4.
Contenedor para material de vidrio o cortante limpio.



C) RECOLECCIÓN Y TRANSPORTE:

Como se mencionó anteriormente, la eliminación de los residuos debe hacerse en el contenedor apropiado en cada caso. El volumen de residuos especiales no deberá superar los ¾ de la capacidad del contenedor. Esta precaución evita riesgos como rupturas forzadas o derrames. Los contenedores llenos de acuerdo a su capacidad, deben permanecer cerrados.

Una vez se complete un volumen igual a ¾ del contenedor, la bolsa que contiene los residuos o el contenedor, en el caso de cortopunzantes, debe cerrarse herméticamente y disponerse en un contenedor plástico, rígido, lavable, resistente a descontaminantes y con ruedas para ser llevados hasta la sala de acopio. (Figura 10.5).

Los productos a eliminar deben ser colocados en contenedores impermeables protegidos contra golpes y no exceder un peso de 30 kilos. Se debe incluir en este manejo, los productos químicos y sus envases aun cuando se han utilizado completamente.

Figura 10.5.
Contenedor de transporte de residuos especiales.



Los laboratorios que cuentan con autoclave dentro del área técnica para descontaminación de desechos, pueden autoclavar los residuos y eliminarlos como residuos sólidos asimilables a domiciliarios.

El auxiliar o personal responsable trasladará los contenedores de transporte hasta la sala de acopio para su disposición final. Es necesario mantener registro de la cantidad y tipo de residuos entregados a sala de acopio institucional para la disposición final. Cuando sea necesario trasladar los residuos por zonas de tránsito de público dentro del establecimiento, el personal a cargo debe procurar cumplir las siguientes medidas:

- Evitar horarios de mayor congestión (almuerzo, horarios de entrada, salida, etc.).
- Medio de transporte adecuado (con barandas, tapado, con señales adecuadas).

El traslado a la zona de acopio institucional debe ser realizado por personal asignado por el laboratorio, provisto de los EPP y medio de transporte adecuado (guantes resistentes a químicos).

La jefatura del laboratorio en coordinación con el encargado de bioseguridad, debe definir la necesidad de uso de otros EPP o instrumentos necesarios para el transporte los que dependerán del tipo de sustancia que se manipula.

El área de almacenamiento o acopio transitorio debe cumplir con siguientes requisitos:

- Debe ser una sala amplia y con autorización sanitaria.
- Ubicada en una zona que minimice los riesgos y facilite las operaciones de traslado, limpieza y manejo de emergencias.
- Cuente con un fácil acceso y operación de carro de transporte.
- El acceso debe ser limitado con cierre.
- Sector separado para cada tipo de residuo.
- Iluminación y ventilación adecuada.
- Piso y paredes impermeables.
- Limpieza diaria y descontaminación semanal.

D) DISPOSICIÓN FINAL

Los residuos serán almacenados en la sala de acopio hasta su disposición final. Los residuos especiales deben conservarse a temperatura de 4-8°C en caso de ser almacenados por más de 72 horas.

Esta sala debe poseer paredes, pisos y techos lisos, lavables y descontaminables, sin ángulos que dificulten la limpieza. Debe contar adicionalmente con lavamanos a la entrada. La eliminación final de los residuos, podrá hacerse por parte del establecimiento o un servicio externo especializado.

Es altamente recomendable mantener registro de la cantidad y tipo de residuos entregados a la sala de acopio institucional para la disposición final (Figura 10.6.).

Figura 10.6.

Formularios de registro y etiquetado de contenedores

FORMULARIO DE ENVIO DE RESIDUOS PELIGROSOS A SALA DE ACOPIO

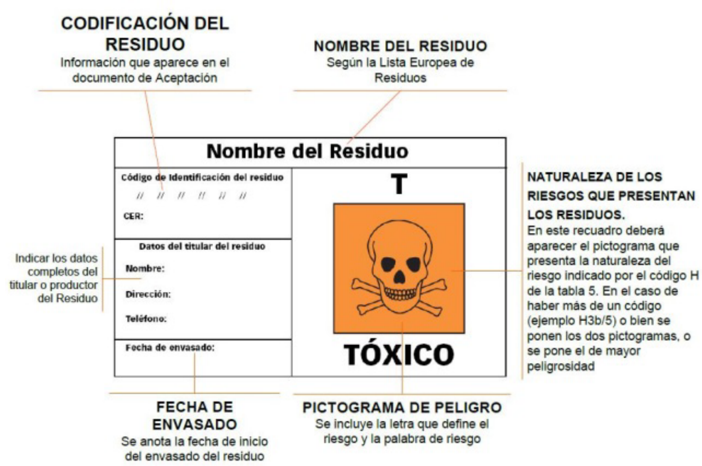
UNIDAD/LABORATORIO DE ORIGEN	
RESPONSABLE DEL LABORATORIO/UNIDAD	
CLASIFICACIÓN DEL RESIDUO	

N°	NOMBRE O FORMULA	TIPO DE RESIDUO	CANTIDAD	TIPO DE ENVASE
1				
2				
3				
4				
5				

FIRMA RESPONSABLE ENTREGA

FIRMA RESPONSABLE RECIBE

FECHA



Recolección y Transporte externo

Implica el retiro de los residuos por empresa externa que cuente con la debida autorización sanitaria, desde el establecimiento de atención de salud hasta instalaciones de recuperación, tratamiento o disposición final.

Se realiza en forma separada según las categorías de los residuos.

Eliminación externa

Se debe realizar en instalaciones de eliminación operadas por terceros que cuenten con la debida autorización sanitaria para recibir los residuos en cuestión.

- Residuos especiales, consistentes en sangre y sus derivados provenientes de bancos de sangre que luego de ser analizados en los cuales se haya demostrado que no presentan riesgos para la salud, podrán ser eliminados a través del sistema de alcantarillado.
- Residuos radiactivos de baja intensidad, podrán ser dispuestos a través de los sistemas de alcantarillado o de la recolección municipal, según su naturaleza, siempre y cuando éstos hayan sido previamente almacenados adecuadamente durante un período tal que la actividad radiactiva haya disminuido a 74 becquereles por gramo o dos milésimas de microcurio por gramo.
- Residuos sólidos asimilables a los domiciliarios, incluidos los especiales sometidos a un proceso de tratamiento de acuerdo a lo indicado en el presente reglamento, podrán ser entregados al sistema de recolección municipal para su disposición final o reciclaje, en su caso.

Transporte externo

Se debe realizar por personal autorizado, con entrenamiento y utilizando los elementos de protección personal adecuados.

Otras consideraciones para el generador:

- La Institución generadora debe tener plan de contingencia documentado en caso de accidente.
- Se debe contar con un registro del envío de residuos especiales para su eliminación fuera del establecimiento, en que conste la fecha en que se llevó a cabo, cantidad enviada en peso o volumen, tipo de residuos, lugar al que se envía, transportista y vehículo utilizado.

11. TRASLADO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS Y SUSTANCIAS INFECCIOSAS.

El Transporte de Sustancias Infecciosas o potencialmente infecciosas es parte de la rutina normal de un laboratorio clínico. Este transporte no sólo debe asegurar la integridad de las muestras enviadas, minimizando los riesgos de daño durante su transporte. Se debe garantizar la seguridad de las personas que participan tanto del embalaje, traslado (operadores aéreos, empresas de transporte) y la recepción de las muestras (destinatario), como también de la población general y el medio ambiente.

La regulación Internacional del transporte de sustancias Infecciosas por cualquier medio de transporte, se basa en las recomendaciones establecidas por el Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas. Estas recomendaciones se presentan como **"Reglamentaciones relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas. Reglamentación Modelo"**. Esta reglamentación modelo es recogida por las distintas instituciones internacionales de transporte para generar nuevas reglamentaciones. En el Transporte Aéreo, la Organización de Aviación Civil Internacional (AOACI) genera las *"Instrucciones técnicas para el Transporte sin riesgos de Mercancías Peligrosas por Vía Aérea"*. A su vez, la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA), recoge disposiciones estipuladas por AOACI, y publica unas normas sobre artículos peligrosos: "Dangerous Goods Regulations (DGR)"

La regulación para el Transporte por carretera, se aplica en distintos países de la Unión Europea, corresponde al: *"Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera (ADR)"*

El transporte de sustancias infecciosas dentro de cada país debe estar basado en sus propias normas nacionales para el transporte de Mercancías Peligrosas. En Chile esta regulación se encuentra reflejada en un conjunto de Normas:

Norma Chilena NCh382. Of2004 Sustancias Peligrosas- Clasificación general.

Norma Chilena NCh2190. Of2003 Transporte de Sustancias Peligrosas - Distintivos para la identificación de riesgos.

Norma Chilena NCh2979. Of2005 Sustancias peligrosas-Segregación y embalaje/envase en el transporte terrestre.

Las Mercancías Peligrosas corresponden por definición a todas aquellas mercancías que conllevan un riesgo durante su transporte. Existen 9 Clases de Mercancías Peligrosas:

- **Clase 1:** Explosivos.
- **Clase 2:** Gases.
- **Clase 3:** Líquidos Inflamables.
- **Clase 4:** Sólidos Inflamables.
- **Clase 5:** Sustancias comburentes y peróxidos orgánicos.
- **Clase 6:** (6.1) Sustancias Tóxicas y (6.2) Sustancias Infecciosas.
- **Clase 7:** Sustancias radiactivas.
- **Clase 8:** Sustancias corrosivas.
- **Clase 9:** Sustancias y objetos peligrosos varios.

A estas Mercancías Peligrosas se les asigna un número UN (United Nations) y una Designación Oficial de Transporte que permite clasificarlas en función de su peligro y composición.

Las Sustancias Infecciosas corresponden a la división 6.2 de la clasificación de Mercancías Peligrosas.

Las Sustancias Infecciosas se dividen en las siguientes categorías:

- Sustancias Infecciosas (Categoría A).
- Sustancias Infecciosas (Categoría B).
- Productos biológicos.
- Microorganismos y organismos genéticamente modificados.
- Desechos médicos o clínicos.
- Animales vivos infectados.
- Muestras de seres humanos y animales exentas.
- Otras exenciones.

A) CATEGORÍAS PARA TRANSPORTE

Sustancias Infecciosas Categoría A.

Corresponde a las sustancias infecciosas que se transporta en una forma que, al exponerse a ella, son capaces de producir una incapacidad permanente, poner en peligro la vida o constituir una enfermedad mortal para seres humanos o animales previamente sanos.

Las sustancias Infecciosas que cumplen los criterios de la Categoría A que causan enfermedades en seres humanos se les asignará el Número UN 2814. La designación oficial de transporte de estas sustancias es "INFECTIOUS SUBSTANCES AFFECTING HUMANS" (SUSTANCIAS INFECCIOSAS QUE AFECTAN A LOS SERES HUMANOS).

Las sustancias Infecciosas que cumplen los criterios de la Categoría A que causan enfermedades sólo en animales se les asignarán el Número UN 2900. La designación oficial de transporte de estas sustancias es "INFECTIOUS SUBSTANCES AFFECTING ANIMALS" (SUSTANCIAS INFECCIOSAS QUE AFECTAN A LOS ANIMALES únicamente).

Ejemplos de Sustancias Infecciosas Categoría A**: ver Anexo 2**

Sustancias Infecciosas Categoría B.

Corresponden a aquellas sustancias infecciosas que no cumplen los criterios para su inclusión en la categoría A. A las sustancias infecciosas de la Categoría B se les asignará el número UN 3373.

La designación oficial de transporte correspondiente al Número UN 3373 es "BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B" (SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B).

Ejemplos de Sustancia Infecciosa Categoría B:

- Muestra de sangre de paciente enviada para confirmación diagnóstica de Hepatitis B hacia un laboratorio de referencia.
- Muestra de sangre de paciente del que se sospecha VIH.

En el **Anexo 3** se proporciona un diagrama de flujo que permite ayudar a clasificar las muestras en categoría A o Categoría B.

Exenciones.

Las sustancias que no contengan sustancias infecciosas o que no es probable que causen enfermedades en seres humanos o animales, no están sujetas a la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas, a menos que bajo ciertas circunstancias cumplan algún criterio para ser incluida en otra clase.

Entre las posibilidades que se puede encontrar en estas sustancias no sujetas a reglamentación, se puede encontrar:

- Sustancias que contengan microorganismos que no son patógenos tanto para animales como para humanos.
- Muestras medioambientales en las cuales se considere que no existen riesgos de contener patógenos.
- Las gotas de sangre seca, tomadas y depositadas en papel absorbente.
- La sangre destinada para transfusiones.
- Tejidos y órganos destinados para trasplante.

B) REQUISITOS DE EMBALAJE/ENVASADO.

Debido a las diferencias de peligrosidad existentes entre las Sustancias Infecciosas de Categoría A y Categoría B, al momento de preparar un envío, se han establecido distintos requisitos de embalaje, etiquetado y documentación requerida para cada clase. Estos requisitos de embalaje/envasado están sujetos a modificaciones y actualizaciones periódicas, las cuales van siendo publicadas por las distintas organizaciones involucradas en transporte de Mercancías Peligrosas.

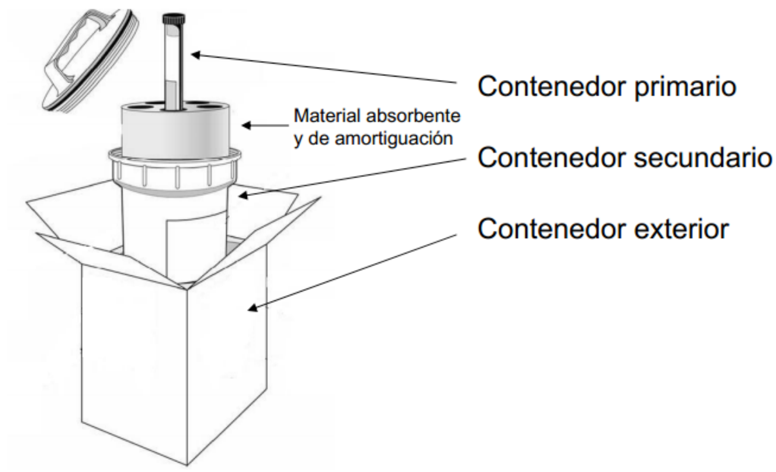
a) Sistema Básico de embalaje/envasado: Triple Embalaje.

Todas las sustancias Infecciosas deben ser enviadas bajo el Sistema del Triple Embalaje, estableciéndose así una base común de embalaje para todas las clases de Sustancias Infecciosas.

El Sistema de Triple embalaje está compuesto por:

- **Recipiente Primario:** Corresponde al recipiente que contiene la muestra. Debe ser impermeable y estanco. El recipiente o contenedor se debe envolver en material absorbente suficiente para contener la muestra en caso de derrames por rotura o fuga.
- **Embalaje/Envase Secundario:** Corresponde al embalaje/envase que encierra y protege uno o más recipientes primarios. Debe ser impermeable y estanco. En el caso que se coloquen varios recipientes primarios se debe usar suficiente material absorbente para absorber la muestra en caso de rotura o fuga.
- **Embalaje/Envase Exterior:** Corresponde al envase que protege al recipiente primario y el embalaje secundario de los elementos exteriores: como daños físicos provocados al embalaje durante el transporte.

Figura 11.1.
Esquema básico del Triple Embalaje:

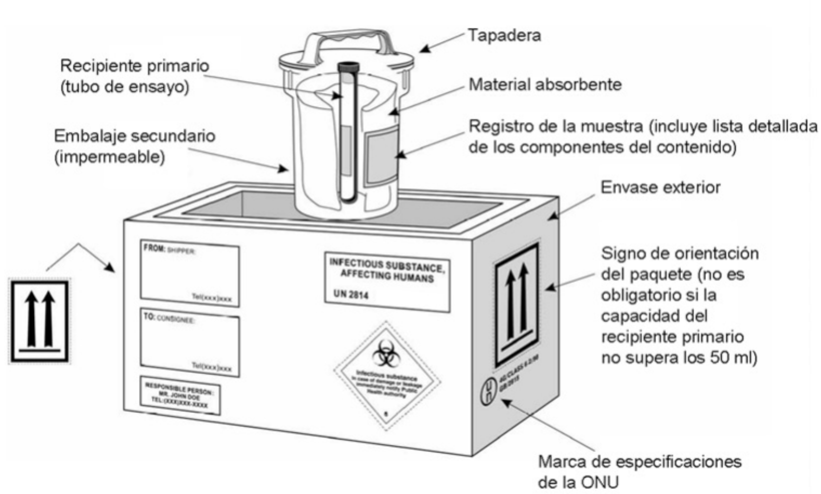


Fuente: Curso de Expedidores. Embalaje/Envasado de Sustancias Infecciosas. Organización Mundial de la Salud, 2011.

b) Requisitos de Embalaje/Envasado, correspondiente a las Sustancias Infecciosas Categoría A.

Toda Sustancia Infecciosa Categoría A solamente puede ser transportada en embalajes/envases que cumplan las especificaciones correspondientes a la instrucción de embalaje/envasado P620 y las especificaciones a clase 6.2 de las Naciones Unidas. Estas últimas, aseguran que el embalaje/envase ha superado Pruebas de caída libre, de perforación, pruebas de resistencia a la presión y apilamiento. El embalaje exterior debe llevar la marca de las especificaciones de las Naciones Unidas que certifica la aprobación de las pruebas.

Figura 11.2.
Requisitos de embalaje para Sustancias Infecciosas Categoría A.



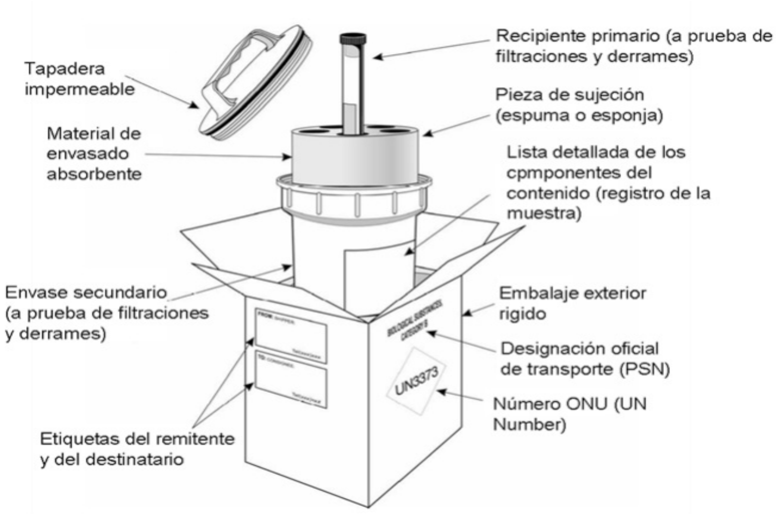
Fuente: Curso de Expedidores. Embalaje/Envasado de Sustancias Infecciosas. Organización Mundial de la Salud, 2011.

C) Requisitos de Embalaje/Envasado, correspondiente a las Sustancias Infecciosas Categoría B.

Al igual que las Sustancias Infecciosas Categoría A, también se debe utilizar el ya descrito anteriormente, Triple embalaje. Para las sustancias infecciosas categoría B (UN 3373), se debe aplicar la Instrucción de embalaje P650.

En el caso del transporte aéreo, ningún recipiente primario tendrá un contenido mayor que 1 litro y el embalaje exterior no debe contener más de 4 litros en caso de transportar líquidos y 4 kilos en caso de muestras sólidas.

Figura 11.3.
Requisitos de Embalaje para Sustancia Infecciosa Categoría B.



Fuente: Curso de Expedidores. Embalaje/Envasado de Sustancias Infecciosas. Organización Mundial de la Salud, 2011.

C) REQUISITOS DE MARCAS Y ETIQUETAS

El marcado y etiquetado de los embalajes actúan como fuente principal de la información para las personas que forman parte de la cadena de transporte (expedidor, transportista y destinatario). Todas estas marcas y etiquetas deben ser claramente visibles y dan cuenta de la naturaleza del peligro que suponen y las normas de embalaje aplicadas.

a) Marcas y Etiquetas para el embalaje de Sustancias Infecciosas Categoría A.

Marcas:

- Nombre y Dirección del Expedidor (remitente).
- Nombre y Dirección del Destinatario.
- Nombre y número de teléfono de la persona responsable del envío.
- Número UN, seguido de la designación oficial de transporte: UN 2814 INFECTIOUS SUBSTANCES AFFECTING HUMANS o bien, UN 2900 INFECTIOUS SUBSTANCES AFFECTING ANIMALS.

Etiquetado (Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de sustancias infecciosas 2013–2014, OMS):

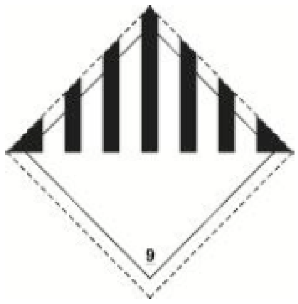
- Etiqueta de Peligro que debe llevar todo embalaje para Sustancia Infecciosa Categoría A.



Nombre:	sustancia infecciosa
Dimensiones mínimas:	100 × 100 mm
(para embalajes pequeños:	50 × 50 mm)
n.° de etiquetas por paquete:	1
Color:	blanco y negro

Se mostrará la expresión «INFECTIOUS SUBSTANCE» (SUSTANCIA INFECCIOSA). En algunos países se exige incluir la siguiente declaración: «Si el paquete sufre daños o fugas, notifíquelo inmediatamente a las autoridades de salud pública».

- Etiqueta de peligro en el caso que la muestra requiera ser transportada usando Hielo Seco (Dióxido de carbono sólido).



Nombre:	sustancias peligrosas misceláneas
Dimensiones mínimas:	100 × 100 mm
(para embalajes pequeños:	50 × 50 mm)
n.° de etiquetas por paquete:	1
Color:	blanco y negro

- Etiqueta de peligro en el caso de utilizar Nitrógeno Líquido.



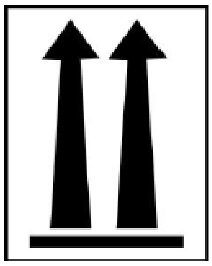
Nombre:	gas no inflamable ni tóxico
Dimensiones mínimas:	100 × 100 mm
(para embalajes pequeños:	50 × 50 mm)
n.° de etiquetas por paquete:	1
Color:	verde y blanco o verde y negro

- Etiqueta de manipulación para líquidos criogénicos, usada en el transporte aéreo (Figura Nº15).



Nombre:	líquido criógeno
Dimensiones mínimas:	Standard A7: 74 × 105 mm
n.° de etiquetas por paquete:	1
Color:	verde y blanco

- Etiqueta de orientación para indicar la posición correcta del embalaje al momento de la manipulación.



Nombre:	Etiqueta de orientación
Dimensiones mínimas:	Norma A7: 74 × 105 mm
n.º por paquete:	2, en lados opuestos
Color:	blanco y negro o blanco y rojo

Pueden también mostrarse en la tapa superior del paquete las expresiones «THIS SIDE UP» (ESTE LADO HACIA ARRIBA) o «THIS END UP» (ESTE EXTREMO HACIA ARRIBA).

b) Marcas y Etiquetas para el embalaje de Sustancias Infecciosas Categoría B.

Marcas:

- Para Transporte aéreo: Nombre y Dirección del Expedidor. (remitente)
- Para Transporte aéreo: Nombre y número de teléfono de la persona responsable del envío.
- Nombre y Dirección del Destinatario.
- Número UN, seguido de la designación oficial de transporte: UN 3373 BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B.

Etiquetado (Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de sustancias infecciosas 2013–2014, OMS):

- Etiqueta de peligro utilizada para todos los envíos de sustancias Infecciosas de categoría B.



- Dimensiones mínimas: la anchura de la línea que delimita el cuadrado será al menos 2 mm y la altura de las letras y números será al menos 6 mm. Para el transporte aéreo, los lados del cuadrado medirán al menos 50 mm.
- Color: no se especifica, siempre que la marca esté expuesta sobre la superficie exterior del embalaje exterior sobre un fondo de color que contraste con el de la marca y que sea claramente visible y legible.
- Se mostrarán junto a la marca las palabras «BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B» (SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B) en letras con una altura de por lo menos 6 mm.

- En el caso de utilizar hielo seco o líquidos criogénicos se debe especificar con las mismas etiquetas descritas para las sustancias Infecciosas Categoría A.

c) Marcas y Etiquetas para el embalaje de Sustancias Infecciosas Exentas.

Las sustancias infecciosas exentas que presenten riesgo mínimo de contener microorganismos patógenos deben ser transportadas en un triple envase/embalaje diseñado para evitar cualquier fuga y en el que se debe indicar como Designación Oficial de Transporte: **"Muestra Humana exenta"** o **"Muestra animal exento"**, según corresponda. Estos embalajes no llevan número UN.

Este es el escenario que aplica en el caso de tener que transportar, por ejemplo, muestras para las cuales se ha emitido una opinión profesional que determina que la probabilidad de que haya presencia de agentes patógenos es mínima.

Algunas exenciones (muestras exentas), no están sujetas a ningún requisito de envase/embalaje, por ejemplo:

- Las gotas de sangre seca o las muestras para detección de sangre en materias fecales.
- La sangre o sus componentes recogidos y enviados para transfusiones.
- Tejidos y órganos destinados para trasplante.

D) DOCUMENTACIÓN.

a) Documentación requerida para el embalaje de Sustancias Infecciosas Categoría A.

Los envíos de Sustancias infecciosas categoría A deben estar acompañados de la Declaración de Expedidor de Mercancías Peligrosas, esta declaración debe ser elaborada y firmada por el expedidor, el cual debe estar debidamente capacitado para dicho efecto (certificación vigente de la aprobación de cursos de formación de expedidores de Mercancías Peligrosas).

La Declaración de Expedidor de Mercancías Peligrosas debe ser redactada en inglés, debe ser legible y no debe contener errores. Este documento tiene la particularidad de tener líneas rojas y blancas diagonales a los lados **(Ver Anexo 4)**.

Además de la Declaración antes descrita, se debe adjuntar el documento para dar conocimiento del transporte al operador aéreo y una lista de embarque o factura pro forma, en la cual se indica la dirección de destinatario, el número de paquetes y una descripción de su contenido, indicando su peso y valor.

b) Documentación requerida para el embalaje de Sustancias Infecciosas Categoría B.

No se requiere Declaración de Mercancías Peligrosas por parte del expedidor para el embalaje de sustancias Infecciosas Categoría B. Sólo se requieren conocimiento de embarque aéreo y una lista de embarque o factura pro forma, en la cual se indica la dirección de destinatario, el número de paquetes y una descripción de su contenido, indicando su peso y valor.

TRANSPORTE INTERNO DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS.

Los requisitos establecidos para el transporte internacional de sustancias infecciosas están ampliamente difundidos, generándose instrucciones claras y específicas. Sin embargo, existen otras situaciones en las cuales es necesario transportar muestras biológicas con sustancias infecciosas, o posiblemente infecciosas, por ejemplo, dentro de las mismas instalaciones de una misma institución o instalación.

Dentro de los distintos Centros de Atención de Salud, se deben trasladar muestras de pacientes desde las distintas unidades de atención de pacientes tales como unidades de toma de muestras, servicios clínicos, salas de recuperación, y pabellones hacia el Laboratorio. En este traslado de muestras Infecciosas

o posiblemente infecciosas, también se deben minimizar los riesgos de exposición a posibles fugas o rotura de envases/embalajes, tanto del transportador, el medio ambiente, el púbico general y el receptor en el Laboratorio.

La minimización del riesgo de exposición por filtración o derrames desde los envases envases/ embalajes, puede ser controlada en base a prácticas que pueden incluir lo siguiente:

- Mantener el triple embalaje como forma de transporte de las sustancias Infecciosas o posiblemente infecciosas:

  Embalaje Primario: Los recipientes para el transporte de la muestra del paciente (tubos o contenedores primarios) deben ser herméticos y a prueba de fugas de líquido. Si el recipiente primario es un tubo debe estar herméticamente cerrado y colocado sobre una gradilla para que mantenga la posición vertical. Se debe evitar el uso de bandejas, como es el caso de los riñones quirúrgicos, donde el tubo no se puede transportar en la posición correcta.

  Embalaje Secundario: Puede contener uno varios recipientes primarios, se recomienda usar suficiente material absorbente para contener toda la muestra líquida en caso de derrame por rotura de embalaje. En el caso de utilizar unidades refrigerantes, estas deben ubicarse fuera del embalaje secundario.

  Embalaje Terciario: Los recipientes muestras y gradillas deben colocarse en una caja resistente de metal o plástico y apruebas de fuga de líquido, que contenga una tapa segura y que cierre perfectamente. Por lo general se utilizan cajas tipo “coolers” para este efecto.

- Evitar el contacto de los documentos que van acompañados de las muestras con los recipientes primarios (tubos, placas de cultivo, etc.) para evitar la contaminación de los documentos en caso de posibles derrames.
- Se sugiere que el embalaje terciario o externo, utilizado para el transporte de muestras contengan marcas que provean la siguiente información:

- Nombre de quién envía la muestra (Unidad, Sala, Pabellón, etc.).
- Nombre y número de teléfono responsable del envío.
- Etiqueta de riesgo biológico.



- Se debe capacitar a las personas que realizan el traslado de las muestras para saber actuar en caso de que se produzca un derrame de material infeccioso o potencialmente infeccioso producto de un accidente.

Transporte Interurbano o Interprovincial: Dentro de las prácticas de muchos laboratorios clínicos, Centros de Salud y otros, existe la necesidad de derivar muestras a otros laboratorios, dentro de la misma ciudad o a diferentes regiones del país.

En Chile, los requisitos técnicos para el Transporte de Sustancias Infecciosas por vía terrestre, se encuentran establecidos en la Norma Chilena NCh 2979 of.2005 Sustancias Peligrosas- Segregación y embalaje en el transporte terrestre. En ésta, se hace referencia las Instrucciones de embalaje P620 y P650 para el transporte de sustancias infecciosas, instrucciones desarrolladas en capítulos anteriores de este mismo capítulo de la Guía.

Sin embargo, aun cuando se delegue en un tercero el transporte de las muestras, el laboratorio clínico continúa siendo el responsable final del proceso, por lo cual, debe asegurarse de que:

- Las condiciones de transporte son adecuadas a los requisitos de la muestra.
- El transportista cumple con los requisitos relativos al transporte sustancias infecciosas.
- El transportista está capacitado para actuar en caso de accidentes con los contendores lo cual puede incluir derrames, extravíos o hurtos.

12. MINIMIZACIÓN DE RIESGOS FÍSICOS.

El personal del laboratorio clínico también puede estar expuesto a riesgos físicos. Estos riesgos dependen de las características físicas de los objetos y/o equipos con los cuales interactúa el personal, así como también con algunos factores ambientales capaces de tener un efecto nocivo.

En el laboratorio clínico los riesgos físicos más comunes se pueden agrupar en:

- Riesgos Mecánicos.
- Riesgos Térmicos.
- Riesgos Eléctricos.
- Riegos de Radiación.

A) Riesgos Mecánicos:

El riesgo mecánico puede producirse en toda operación que implique manipulación de herramientas manuales o automatizadas y equipos, tales como centrífugas, congeladores, autoclaves, autoanalizadores, etc. produciendo posibles atrapamientos, cortes, punciones, traumas, quemaduras, entre otros.

Recomendaciones generales:

- Verificar, antes de su uso, de que las máquinas y equipos, en caso que aplique, tengan activos sus dispositivos de seguridad, enclavamiento, y emergencia. Bajo ningún concepto, salvo en operaciones de reparación y mantenimiento, deben quitarse estos dispositivos de seguridad.
- Respetar las zonas señalizadas de acción de los equipos que disponen de partes móviles. No acceder o colocar las manos al interior de las áreas de riesgo mientras los equipos estén encendidos.
- Atender a la señalización de seguridad que marca los riesgos potenciales en los lugares de trabajo o equipos.

- No fumar, comer o beber durante la realización de las tareas. Llevar el pelo corto o recogido y no llevar prendas (corbatas, bufandas, pañuelos, colgantes, pulseras, anillos, etc.) que puedan dar lugar a atrapamientos por las partes móviles de los equipos, o enganches.
- Conocer y aplicar los procedimientos de trabajo de que se disponga en el laboratorio.
- Cumplir con los programas de mantención preventiva de los equipos e instrumentos.
- Verificar la disponibilidad de iluminación suficiente en la zona de trabajo para poder desarrollar las tareas con seguridad.
- Mantener limpio y ordenado el lugar y puesto de trabajo: máquinas, suelos y paredes libres de desechos, derrames o papeles.
- En ningún caso adopte actitudes peligrosas o temerarias a la hora de manipular equipos, herramientas o máquina-herramientas.

B) Riesgos Térmicos:

Son riesgos asociados a los efectos nocivos producidos por temperaturas altas o bajas generadas por equipos o condiciones ambientales. En el laboratorio clínico es posible encontrar los siguientes riesgos físicos:

a) Fuego-Incendio:

Las causas más comunes de incendios en los laboratorios son las siguientes:

- Sobrecarga de los circuitos eléctricos.
- Mal mantenimiento de la red eléctrica, como cables mal aislados o con el aislante en mal estado.
- Equipos conectados a la red eléctrica, sin necesidad.
- Equipos no diseñados para el laboratorio.
- Llamas desnudas.
- Tuberías de gas en mal estado.
- Manipulación indebida de material inflamable o explosivo.
- Separación indebida de sustancias químicas incompatibles.
- Ventilación indebida o insuficiente.

Los equipos extintores deben colocarse en puntos estratégicos de los pasillos. Este tipo de equipos contra incendio también puede estar compuesto por mangueras (puntos de red húmeda), cubos de agua o arena. Los extintores deben ser inspeccionados y mantenidos periódicamente. Además, se debe capacitar al personal para el correcto uso y manipulación de los equipos contra incendio existentes.

De acuerdo al tipo de fuego podrán considerarse los siguientes agentes de extinción:

Tabla 12.1.
Agentes de extinción de fuegos.

TIPO DE FUEGO	AGENTES DE EXTINCIÓN
Clase A Combustibles sólidos comunes tales como madera, papel, género, etc.	Agua presurizada. Espuma. Polvo químico seco ABC.
Clase B Líquidos combustibles o inflamables, grasas y materiales similares.	Espuma. Dióxido de carbono (CO2). Polvo químico seco ABC-BC.
Clase C Inflamación de equipos que se encuentran energizados eléctricamente.	Dióxido de carbono (CO2). Polvo químico seco ABC-BC.
Clase D Metales combustibles tales como sodio, titanio, potasio, magnesio, etc.	Polvo químico especial.

Junto con lo anterior, el laboratorio también debe contar con las señales de indicación de salida en caso de evacuación, las cuales deben estar ubicadas de manera que sean visibles por todo el personal o personas externas autorizadas para ingresar al laboratorio.

b) Equipos que generan temperaturas muy altas o muy bajas.

Entre estos equipos se pueden encontrar:

1. Baños termorregulados.

Los principales riesgos que presentan son quemaduras térmicas, rotura de recipientes de vidrio ordinario con desprendimiento de vapores, vuelcos, vertidos, generación de calor y humedad ambiental.

También es importante el riesgo de contacto eléctrico indirecto por envejecimiento del material.

Para prevenir estos riesgos, las principales acciones a tomar son:

- No llenar completamente el baño hasta el borde. Seguir la recomendación del fabricante.
- Asegurar su estabilidad con ayuda de soportes.
- No introducir recipientes de vidrio ordinario en el baño, utilizar vidrio de alta resistencia.
- Disponer de un termostato de seguridad para limitar la temperatura.
- Llevar a cabo un mantenimiento preventivo con revisiones periódicas, que deben aumentar de frecuencia con el uso y la antigüedad del dispositivo. Prestar especial atención a las conexiones eléctricas.

2. Termos de Nitrógeno Líquido.

Los contenedores diseñados para contener nitrógeno líquido, deben colocarse siempre:

- En posición vertical.
- En zonas libres de riesgo de incendio.
- Lejos de fuentes de calor.
- La temperatura ambiente no debe alcanzar los 50° C.
- Algunos envases están equipados con sistemas de seguridad para controlar la presión interna, por lo que, en condiciones normales, liberarán el producto periódicamente. Por este motivo, no se puede colocar nada sobre la tapa del depósito.
- La manipulación del líquido durante los llenados, debe realizarse de forma que se evite toda salpicadura, protegiéndose las manos con guantes reforzados con aislamiento térmico y los ojos con gafas de protección.

3. Aparatos con llama desnuda.

El trabajo con llama abierta genera riesgos de incendio y explosión por la presencia de gases comburentes o combustibles, o de productos inflamables en el ambiente próximo donde se utilizan.

Para la prevención de estos riesgos son acciones adecuadas:

- Suprimir la llama o la sustancia inflamable, aislándolas, o garantizar una ventilación suficiente para que no se alcance jamás el límite inferior de inflamabilidad.
- Calentar los líquidos inflamables mediante sistemas que trabajen a una temperatura inferior a la de autoignición (Ej. baño maría).
- Utilizar equipos con dispositivo de seguridad que permita interrumpir el suministro de gases en caso de anomalía.
- Mantenimiento adecuado de la instalación de gas. También se debe llevar registro de las fechas de vencimiento de tuberías de gas para generar el recambio oportuno en caso de vencimiento.
- El uso de mecheros tipo Bunsen requiere uso con precaución para evitar quemaduras de contacto de llama con la piel. Además, se debe cumplir con la normativa sobre instalaciones de gas.
- Se recomienda tender a la utilización de mecheros eléctricos en reemplazo de los mecheros de gas, los cuales además de reducir los riesgos, pueden ser utilizados dentro de gabinetes de bioseguridad.

4. Congeladores.

Los congeladores presentan riesgos de incendio y explosión, cuando se guardan en su interior productos que pueden desprender vapores inflamables, si los frascos que los contienen no están bien cerrados (ocurre a menudo) o tiene lugar un fallo de corriente que pueda producir un recalentamiento de algún producto o propiciar la explosión de algún recipiente.

Cualquier chispa del motor (no antiexplosivo) del frigorífico puede producir un incendio o explosión si hay vapores inflamables en el ambiente del laboratorio en que se halla ubicado.

Para la prevención de estos riesgos:

- Emplear congeladores de seguridad aumentada, que no dispongan de instalación eléctrica interior y, preferiblemente, los especialmente preparados para guardar productos inflamables que estén certificados.

- No guardar recipientes abiertos o mal tapados en los congeladores.
- Utilizar recipientes capaces de resistir la sobrepresión interna en caso de recalentamiento accidental.
- Controlar de modo permanente la temperatura interior de los congeladores.
- En el caso de la manipulación de productos almacenados en congeladores de -70 ºC a -80°C, se debe usar guantes termorresistentes con el propósito de prevenir quemaduras por contacto con piel desnuda.

C) Riesgos Eléctricos:

Los accidentes eléctricos se pueden producir por:

- Cables y equipos eléctricos defectuosos.
- Ausencia de conexión a tierra.
- Errores operacionales.

Además de golpe eléctrico, el personal puede sufrir quemaduras. Este accidente también tiene la potencialidad de generar incendios por la generación de chispas que actúan como fuente de ignición.

Entre las medidas de prevención de accidentes eléctricos se encuentran:

- En caso de cables eléctricos en mal estado, o cualquier otra anomalía se debe interrumpir todo proceso, informar de inmediato al encargado de Bioseguridad para dar aviso a la sección encargada de obras de ingeniería o mantención eléctrica para su reparación.
- Se debe señalar cuáles son los equipos o instrumentos con anomalías (equipos no operativos), esto informa a todo el personal que el equipo no debe utilizarse, evitando posibles riesgos.
- Como primera medida, en caso de incidentes o avería: desconectar siempre el aparato de la corriente.
- Evitar realizar reparaciones provisionales (no deben utilizarse cables reparados de forma provisoria).
- Todas las instalaciones, incluidos cables y enchufes, deben estar en buen estado y ser revisadas periódicamente.
- Los cables eléctricos deben protegerse mediante canalizaciones de caucho duro o plástico cuando estén depositados sobre el suelo en zonas de tránsito o de trabajo.
- No dejar conectado a la corriente eléctrica equipo o instrumentos de forma innecesaria.

D) Radiaciones:

Entre las radiaciones, las ionizantes son las que presentan un mayor potencial de riesgo (rayos alfa, beta o gamma) y sus fuentes más importantes son los isótopos radiactivos empleados para inmunoensayos que utilizan radioisótopos. No obstante, otras fuentes de radiaciones no ionizantes pueden tener también importancia (luz ultravioleta y rayos láser).

En general, el nivel de actividad de los radioisótopos contenidos en kits de reactivos para diagnóstico, es bajo. Sin embargo, los laboratorios que utilizan marcadores radiactivos deben cumplir con todos los requisitos para el manejo, almacenamiento y eliminación de este tipo de elementos. Así como también debe asegurar las competencias profesionales específicas en el uso de estos elementos, junto con el uso apropiado de los elementos protección personal.

13. MINIMIZACIÓN DE LOS RIESGOS QUÍMICOS.

Los agentes químicos constituyen la segunda fuente de riesgo de exposición de las personas que trabajan en laboratorios clínicos, lo que se suma al efecto negativo que pueden provocar sobre la salud de la comunidad.

Todo laboratorio debe contar con procedimientos establecidos y documentados para el manejo y tratamiento de los residuos químicos y de los riesgos que se generan al trabajar con ellos, lo cual está dado por sus propiedades de inflamabilidad, corrosividad, reactividad y toxicidad.

Teniendo en cuenta estas características, los procedimientos deberían incluir los siguientes aspectos:

- Normas de señalización, rotulación, almacenamiento y transporte.
- Normas de actuación en caso de derrames o roturas accidentales de recipientes.
- Sistemas de eliminación segura de residuos químicos.
- Disponibilidad y uso con elementos o sistemas de protección que eviten sus eventuales efectos sobre las personas que los manipulan.
- Plan de capacitación de todas las personas expuestas a estos agentes.
- Plan de supervisión de prácticas por parte del personal.

ANÁLISIS DE LOS RIESGOS QUÍMICOS.

Para reducir los riesgos asociados a las actividades que involucran sustancias químicas en el área de trabajo, el laboratorio clínico debe contar con instalaciones adecuadas que cumplan las exigencias mínimas dadas por la autoridad sanitaria en el ámbito del manejo de sustancias peligrosas.

La organización del laboratorio (distribución de superficies, instalación de equipos, instalación de gases, etc.) deben ser bien estudiadas procurando que sean las óptimas para facilitar un buen mantenimiento preventivo.

El personal debe contar con la formación suficiente, tener conocimiento y manejar las técnicas implementadas en el laboratorio y realizar un trabajo ordenado, seguro y de calidad. Además, el personal no debe tener una actitud de temor frente al peligro, sino una actitud de prudencia mediante medidas de control, este es el mejor recurso que puede utilizarse para reducir el riesgo en el laboratorio.

Las precauciones pueden concretarse específicamente para cada laboratorio en función de su actividad, considerando los posibles incidentes que pueden ocurrir en el desarrollo de las diferentes actividades.

El análisis de los riesgos puede abordarse a partir de las siguientes preguntas:

- ¿Cuáles son los riesgos presentes?
- ¿Cuál es la población de individuos potencialmente expuesta?
- ¿Cuál es el conocimiento del personal en relación a las sustancias que están expuestos?
- ¿Cuál es la magnitud, frecuencia y duración de la exposición?
- ¿Qué instalaciones, equipos de protección personal y qué métodos de control se usan para reducir o mitigar la exposición?
- ¿Cuán eficaces son estos equipos y métodos para reducir la exposición?

Mediante este ejercicio es posible establecer medidas más eficaces para controlar las condiciones de trabajo y reducir los riesgos.

MEDIDAS DE CONTROL.

Siempre es adecuado trabajar en condiciones donde el riesgo sea el más bajo posible. Estas medidas de control se basan en la prevención, la segregación física y la protección personal. Por ejemplo, algunas precauciones o medidas generales son: lectura de las fichas de seguridad, respetar las incompatibilidades entre productos, contar con áreas exclusivas de almacenamiento, sustituir los productos peligrosos por otros menos peligrosos, reducir exposición, etc.

Para facilitar la implementación de medidas de control es necesario establecer la fuente, camino y receptor del peligro y determinar las acciones pertinentes.

Tabla 13.1.
Medidas para controlar la exposición a peligros.

	Fuente	Camino	Receptor
Acciones	Modificar Rediseñar Sustituir Cambiar de lugar Aislar	Absorber Bloquear Diluir Ventilar	Aislar Proteger Cambiar de lugar

Mediante la aplicación gradual de cada una de estas medidas se puede lograr un control o una reducción del riesgo químico.

Las acciones se deben basar en el conocimiento de las instalaciones, recursos y manejo frente a las sustancias peligrosas, algunos conceptos que el laboratorio debe manejar son:

Características de los productos químicos utilizados.

- Características del proceso.
- Condición del área de trabajo.
- Condiciones de almacenamiento y transporte.
- Elementos y equipos de protección personal necesarios.
- Manejo de residuos.
- Incendio y explosión.
- Plan de Emergencias.

Características de productos químicos y Fichas de seguridad.

De acuerdo con el efecto que pueden producir, es posible clasificarlos en categorías como se muestra en la siguiente tabla.

Tabla 13.2.
Clasificación de agentes químicos acuerdo con el efecto que pueden producir.

Clasificación según tipo de riesgo		
Productos que pueden generar accidentes: • Inflamables • Muy inflamables • Comburentes / oxidantes • Explosivos • Corrosivos • Agua reactivo • Tiempo reactivo	**Productos o sustancias que pueden generar daños a la salud:** • Tóxicos • Muy tóxicos • Nocivos • Sensibilizantes • Irritantes • Cancerígenos • Mutágenos • Tóxicos para la reproducción • Disruptores endocrinos	**Productos o sustancias que pueden generar daños al medio ambiente.** • Ecotóxicos • Contaminantes de las aguas • Contaminantes de suelos • Contaminantes atmosféricos • Persistentes • Bioacumulativos

De acuerdo con su comportamiento, pueden clasificarse de la siguiente forma:

- Sustancias irritantes: son agentes químicos que pueden producir lesiones irritantes sobre la piel y mucosas, especialmente ojos y tracto respiratorio.
- Sustancias nocivas; son agentes químicos que, por inhalación, ingestión y/o absorción a través de piel y/o mucosas, producen efectos perjudiciales de menor gravedad.
- Sustancias tóxicas: son agentes químicos que, al introducirse por inhalación, ingestión o absorción en el organismo, a través de la piel o mucosas, pueden dar origen a trastornos orgánicos de carácter grave o mortal.
- Sustancias corrosivas: son agentes que causan destrucción de tejidos vivos o material inerte.
- Sustancias oxidantes: son agentes que desprenden oxígeno y favorecen la combustión.
- Sustancias productoras de fuego: son agentes químicos sólidos, no explosivos, fácilmente combustibles, que causan o contribuyen a producir incendios.
- Líquidos inflamables: son agentes que a una temperatura igual o inferior a 61°C desprenden vapores inflamables.
- Sustancias explosivas: son agentes químicos que, por la acción de choque, percusión, fricción, formación de chispas y/o acción del calor tienen efecto destructivo, por liberación violenta de energía.

La principal herramienta con la que debe contar el personal del laboratorio que trabaja con sustancias químicas son las Fichas de Datos de Seguridad (FDS) o en ingles Material Safety Data Sheet (MSDS), constituye un segundo nivel de información, mucho más completo que la etiqueta del envase que la contiene.

Son una fuente de información para el manejo, manipulación y almacenamiento de los productos químicos y están basadas en información disponible sobre sus propiedades y posibles riesgos para las personas y el medio ambiente. Su adecuado uso servirá de base para la implementación de medidas de mitigación, control y selección de elementos de protección personal.

El personal del laboratorio debe tener acceso a las fichas, las cuales deben estar disponibles en el área del laboratorio en el cual se utilizan los productos químicos para consulta rápida en caso de necesidad.

Se recomienda que en cada área o sección de trabajo se tenga disponibles las fichas correspondientes de acuerdo con los productos químicos utilizados y ordenadas alfabéticamente.

Es posible utilizar las fichas aportadas por los fabricantes o proveedores de los productos, sin embargo, es recomendable elaborarlas localmente para que los contenidos correspondan con la información y aplicabilidad local. La información deberá ser actualizada siempre que sea necesario teniendo en cuenta nuevas circunstancias.

En su elaboración se debería considerar al menos los siguientes contenidos:

- Identificación del producto (nombre) y responsable de su comercialización.
- Composición química e información sobre los componentes.
- Identificación de los peligros. Indicar clara y brevemente los peligros esenciales que presenta la sustancia para el organismo humano o el medio ambiente, así como los principales efectos peligrosos para la salud de las personas y los síntomas relacionados con la utilización y el uso incorrecto de dicho producto.
- Primeros auxilios. Describir brevemente los síntomas y los efectos asociados con la exposición con instrucciones a seguir en caso de accidente, según las vías de entrada al organismo (respiratoria, dérmica, digestiva y parenteral).
- Medidas frente a derrames y vertidos accidentales.
- Manipulación y almacenamiento.
- Controles de exposición/protección personal. Indicará los valores límite de los compuestos, así como el tipo de equipo de protección individual que debería de usarse en caso de ser necesaria su utilización.
- Propiedades físicas y químicas. Incluir color, estado físico, olor, el pH.
- Estabilidad y reactividad.
- Informaciones toxicológicas.
- Informaciones ecológicas.
- Consideraciones relativas a la eliminación.
- Informaciones relativas al transporte.

Modificación de las condiciones del proceso: eliminación y sustitución.

Generalmente, interrumpir determinado proceso puede no constituir una solución práctica. Sin embargo, se podrían considerar las siguientes posibilidades:

- El uso de productos químicos alternativos, menos peligrosos.
- La alteración del proceso para minimizar su potencial de exposición; por ejemplo, el reemplazo de un proceso polvoriento por un proceso húmedo que genere menos polvo.
- Considerar la tecnología disponible.
- Condición del área de trabajo: Contención y ventilación.

El laboratorio debe estar siempre limpio y ordenado, y el acceso al laboratorio está limitado al personal autorizado durante la realización de análisis o manipulación de sustancias químicas.

Trabajo en áreas cerradas: cuando un proceso se lleva a cabo en un espacio total o parcialmente cerrado, habrá una reducción en el nivel del humo o polvo en el lugar de trabajo. Una simple barrera física puede evitar que una sustancia salpique al trabajador.

Incluso cuando hay un sistema de contención, se puede requerir equipo de protección personal, como una medida de respaldo.

Trabajo en áreas abiertas: cuando la ventilación es normal, se debe considerar hacer dos cambios de aire por hora. Si hay contaminantes de bajo peligro, es probable que la proporción de cambios se tenga que aumentar a cinco o diez por hora; aun así, los contaminantes podrían ingresar a la zona de respiración del trabajador.

- Para actividades de bajo riesgo, la mayoría de los casos no requiere contención ni otra restricción.
- Para minimizar las exposiciones, se pueden usar pantallas entre el trabajador y la actividad.

Condiciones de almacenamiento y traslado de agentes químicos.

Las sustancias químicas de alto riesgo (inflamable, reactivo, tóxico) se deben distribuir y almacenar en un recinto aislado y bien ventilado, adecuado a los materiales que en él se mantengan, teniendo las siguientes precauciones:

- La zona de almacenamiento deberá estar señalizada y demarcada, y debe contar con etiquetas que indiquen las clases y divisiones de las sustancias almacenadas, de acuerdo a la Norma Chilena Oficial N° 2190 del 2003.
- Se debe contar con un sistema de control de derrames, que puede consistir en materiales absorbentes o bandejas de contención, y un sistema manual de extinción de incendios, a base de extintores compatibles con los productos almacenados.
- Se debe mantener una distancia de 2,4 m entre sustancias peligrosas incompatibles. Además, se deberá mantener una distancia de 1,2 m entre las sustancias peligrosas y otras sustancias o mercancías no peligrosas.
- Destinar áreas especiales dentro de la bodega para los productos químicos, separando los sólidos, líquidos y gaseosos en consideración a los riesgos que presenten.
- Se debe evitar la proximidad de los residuos inflamables a cualquier fuente de calor, si además son volátiles se deben almacenar en áreas bien ventiladas.
- Equipar las áreas con estanterías construidas con material sólido e incombustible.
- Cuando se utilizan estantes sin puerta es necesario contar con estructuras que eviten el desplazamiento de envases o botellas en situaciones de sismos.
- Almacenar en estas estanterías las sustancias químicas en sus envases unitarios originales, sellados y etiquetados.
- Incluir en el plano de seguridad del laboratorio, la ubicación de los sitios de almacenamiento de productos químicos.
- Se debe mantener anualmente un inventario de las sustancias químicas que se encuentran en el laboratorio al igual que sus fichas de seguridad.

Junto con lo anterior se recomienda mantener en los laboratorios la menor cantidad de reactivos para el uso diario, almacenándolos en estantes cerrados ubicados bajo un mesón, de tal manera que permitan un fácil desplazamiento del personal y si no es posible en repisas con barandillas de contención.

Para efectuar el traslado de sustancias químicas se deben usar medios de transporte apropiados, como carros especialmente destinados para ello, tomando las precauciones necesarias para evitar derrames y formación de aerosoles.

Los depósitos de residuos químicos deben estar rotulados y contar con un programa de disposición de residuos químicos (Ver capitulo Manejo de Residuos).

ELEMENTOS Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL.

El personal de laboratorio debe disponer de elementos de protección y contar con equipamiento que permita evitar la exposición directa a las sustancias químicas que se utilizan por motivo de los análisis de laboratorio realizados. Además, se deben seguir las instrucciones que indica cada fabricante y las fichas de seguridad.

Las medidas de contención de riesgos químicos que pueden ser necesarias de adoptar en un laboratorio clínico corresponden con mayor frecuencia a la utilización de equipos de protección respiratoria.

a) Respiradores con filtro de medio rostro o rostro completo.

Generalmente se deben utilizar cuando existe riesgo por inhalación que no se puede controlar por otros medios; por ejemplo, en los procesos de descontaminación y mantenimiento o cuando se presenta un riesgo residual significativo.

Los respiradores remueven los contaminantes del aire inhalado mediante un filtro o sorbente, y como hay una presión negativa en la superficie interna de la pieza, es probable que se produzca una fuga interna. Los filtros también se deben ser cambiados regularmente.



Respirador de rostro completo

b) Gabinas de seguridad química o extracción química.

El propósito de estas cabinas, es el de captar los contaminantes químicos, generalmente en forma de gases o vapores tóxicos, para prevenir su diseminación en el laboratorio. Esto se consigue extrayendo los contaminantes que están dentro del área de trabajo minimizando de esta manera su inhalación y contacto. El flujo de aire hacia la cabina se logra mediante un extractor de aire, el cual atrae el aire del laboratorio hacia dentro de la cabina y del sistema de ductos de extracción. El principio de su funcionamiento consiste en que el aire es aspirado desde la parte frontal y, tras su paso por el filtro y el motor extractor, es expulsado fuera del edificio a un lugar seguro. El aire exterior ingresa para compensar la presión de trabajo al interior de la cabina.

En conjunción con buenas prácticas de laboratorio, estas cabinas sirven como medio efectivo para captar vapores inflamables, irritantes, corrosivos, que podrían diseminarse a la atmósfera del laboratorio. Cuando la compuerta está baja, la cabina es también una barrera física que protege al operador de salpicaduras, aerosoles, fuegos y explosiones menores.

No están diseñadas para otorgar protección frente a riesgos biológicos.

Figura 13.3.
Cabina de extracción química



Recomendaciones generales para el uso:

- Todos los que trabajan en una cabina extractora en un laboratorio deberían estar familiarizados con su uso y deben trabajar siempre, al menos, a 15 cm del marco de la cabina.
- Las salidas de gases deben estar enfocadas hacia la pared interior y, si fuera posible, hacia el techo de la cabina.
- No se debe utilizar la cabina como almacén de productos químicos y es indispensable mantener la superficie de trabajo limpia y despejada.
- Se debe tener precaución en las situaciones que requieran bajar la ventana de guillotina para conseguir una velocidad frontal mínimamente aceptable, la que debe colocarse a menos de 50 cm de la superficie de trabajo.
- Las cabinas extractoras deben estar siempre en buenas condiciones de uso. El operador no debería detectar olores fuertes procedentes del material ubicado en su interior. Si se detectan, se debe asegurar que el extractor esté en funcionamiento.
- Ese tipo de equipamiento debe ser construido en resina especial de alta resistencia, poseer sistema de aspiración, sistema de iluminación, punto de gas, y ventana.
- El aspirador debe ser dimensionado de manera a expulsar para el exterior, todos los vapores generados en la manipulación de las sustancias.

- El sistema de aspiración debe garantizar que los vapores sean conducidos para la parte externa del edificio, sin alcanzar otras dependencias del laboratorio o construcciones vecinas.
- La ventana debe ser del tipo guillotina, con vidrio resistente y de fácil movimiento. La superficie de la mesa de trabajo debe ser de cerámica antiácida o de vidrio resistente a altas temperaturas e impactos, con bordes frontales para la contención de líquidos derramados.
- Programar y ejecutar mantenciones de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

Cuidados al utilizar y limpiar la cabina:

En la utilización de la cabina de extracción química es importante que usted observe los siguientes cuidados:

- Encender el sistema de aspiración y asegurarse de que está funcionando, antes de ejecutar cualquier procedimiento dentro.
- Inspeccionar los cerrojos de la ventana para evitar accidentes debidos a la oxidación por vapores químicos.
- Usar delantal, antiparras o protector facial para trabajar en la cabina.
- Usar guantes que realmente protejan sus manos de la sustancia química se manipulará.
- No trabajar con el rostro dentro de la cabina, aunque se esté usando protector facial.
- Retirar los reactivos inflamables de la cabina con anticipación si es que es necesario encender el mechero de Bunsen.
- No guardar materiales ni reactivos dentro de la cabina.
- Limpiar la cabina con un paño embebido en agua y jabón y posteriormente retirar los residuos de jabón con un paño humedecido en agua.

Manipulación y eliminación de residuos químicos.

La manipulación de los desechos químicos debe llevarse a cabo por personal capacitado para ello y provistos de equipos de protección personal adecuados. Para ello pueden utilizarse antiparras, guantes, respirador, ropa protectora de acuerdo al tipo de agente químico que se manipule. Se debe contar con los equipos de seguridad adecuada y conocer su uso correcto.

Es importante identificar los residuos químicos que genera el laboratorio, conocer sus riesgos y contar con información específica sobre su tratamiento y eliminación.

Es necesario realizar las operaciones para eliminar las sustancias que desprenden vapores o gases irritantes o tóxicos, solo bajo gabinete de seguridad química.

No eliminar directamente al desagüe, sin tratamiento previo ya que además del riesgo ambiental que implica, las cañerías pueden dañarse.

Almacenar los residuos en lugares o sectores especialmente destinados para ello, evitar la acumulación innecesaria.

Los residuos de laboratorio que contengan mercurio, por ejemplo, en lámparas de microscopios y termómetros, deben ser incluidos en los procedimientos de eliminación de residuos tóxicos. (Ver capitulo Manejo de Residuos).

ANEXO 1

Tabla de Incompatibilidades

GRUPO A-1	GRUPO B-1
- Lodo de acetileno - Líquidos fuertemente alcalinos - Líquidos de limpieza alcalinos - Líquidos alcalinos corrosivos - Líquidos alcalinos de batería - Aguas residuales alcalinas - Lodo de cal y otros álcalis corrosivos - Soluciones de cal - Soluciones causticas gastadas	- Lodos ácidos - Soluciones ácidas - Ácidos de batería - Líquidos diversos de limpieza - Electrólitos ácidos - Líquidos utilizados para grabar metales - Componentes de líquidos de limpieza - Baños de decapado y otros ácidos corrosivos - Ácidos gastados - Mezcla de ácidos residuales - Ácido sulfúrico residual

Efectos de la mezcla de residuos del GRUPO A-1 con los del GRUPOS B-1: generación de calor, reacción violenta.

GRUPO A-2	GRUPO B-2
- Residuos de asbesto - Residuos de berilio - Embalajes vacíos contaminados con plaguicidas - Residuos de plaguicidas - Otras sustancias tóxicas	- Solventes de limpieza de componentes electrónicos - Explosivos obsoletos - Residuos de petróleo - Residuos de refinerías - Solventes en general - Residuos de aceite y otros residuos inflamables y explosivos

Efectos de la mezcla de residuos del GRUPOS A-2 con los del GRUPO B-2: emisión de sustancias tóxicas en caso de fuego o explosión.

GRUPO A-3	GRUPO B-3
- Aluminio - Berilio - Calcio - Litio - Potasio - Sodio - Zinc en polvo, otros metales reactivos e hidruros metálicos	- Residuos del GRUPO A-1 o B-1

Efectos de la mezcla de residuos del GRUPO A-3 con los del GRUPO B-3: fuego o explosión, generación de hidrógeno gaseoso inflamable.

GRUPO A-4	GRUPO B-4
- Alcoholes - Soluciones acuosas en general	- Residuos concentrados de los GRUPOS A-1 o B-1 - Calcio - Litio - Hidruros metálicos - Potasio - SO_2Cl_2, $SOCl_2$, PCl_2, $CHSiCl_3$, y otros residuos reactivos con agua

Efectos de la mezcla de residuos del GRUPOS A-4 con los del GRUPO B-4: fuego, o generación de calor, generación de gases inflamables o tóxicos.

GRUPO A-5	GRUPO B-5
- Alcoholes - Aldehídos - Hidrocarburos halogenados - Hidrocarburos nitrados y otros compuestos reactivos, y solventes - Hidrocarburos instaurados	- Residuos del GRUPO A-1 o B-1 - Residuos del GRUPO A-3

Efectos de la mezcla de residuos del GRUPO A-5 con los del GRUPO B-5: fuego, explosión o reacción violenta.

GRUPO A-6	GRUPO B-6
- Soluciones gastadas de cianuros o sulfuros	- Residuos del GRUPO B-1

Efectos de la mezcla de residuos del GRUPO A-6 con los del GRUPO B-6: fuego, explosión o reacción violenta.

GRUPOS A-7	GRUPO B-7
- Cloratos y otros oxidantes fuertes - Cloro - Cloritos - Acido crómico - Hipocloritos - Nitratos - Ácido nítrico humeante - Percloratos - Permanganatos - Peróxidos	- Ácido acético y otros ácidos orgánicos - Ácidos minerales concentrados - Residuos del GRUPO B-2 - Residuos el GRUPO A-3 - Residuos del GRUPO A-5 y otros residuos combustibles inflamables

Efectos de la mezcla de residuos del GRUPO A-7 con los del GRUPO B-7: fuego, explosión o reacción violenta.

Fuente: Reglamento de manejo de residuos peligrosos. Universidad de Concepción, 2005.

ANEXO 2

Ejemplos de Sustancias Infecciosas Categoría A que afectan a los seres humanos (UN 2814) y que afectan sólo a los animales (UN 2900)

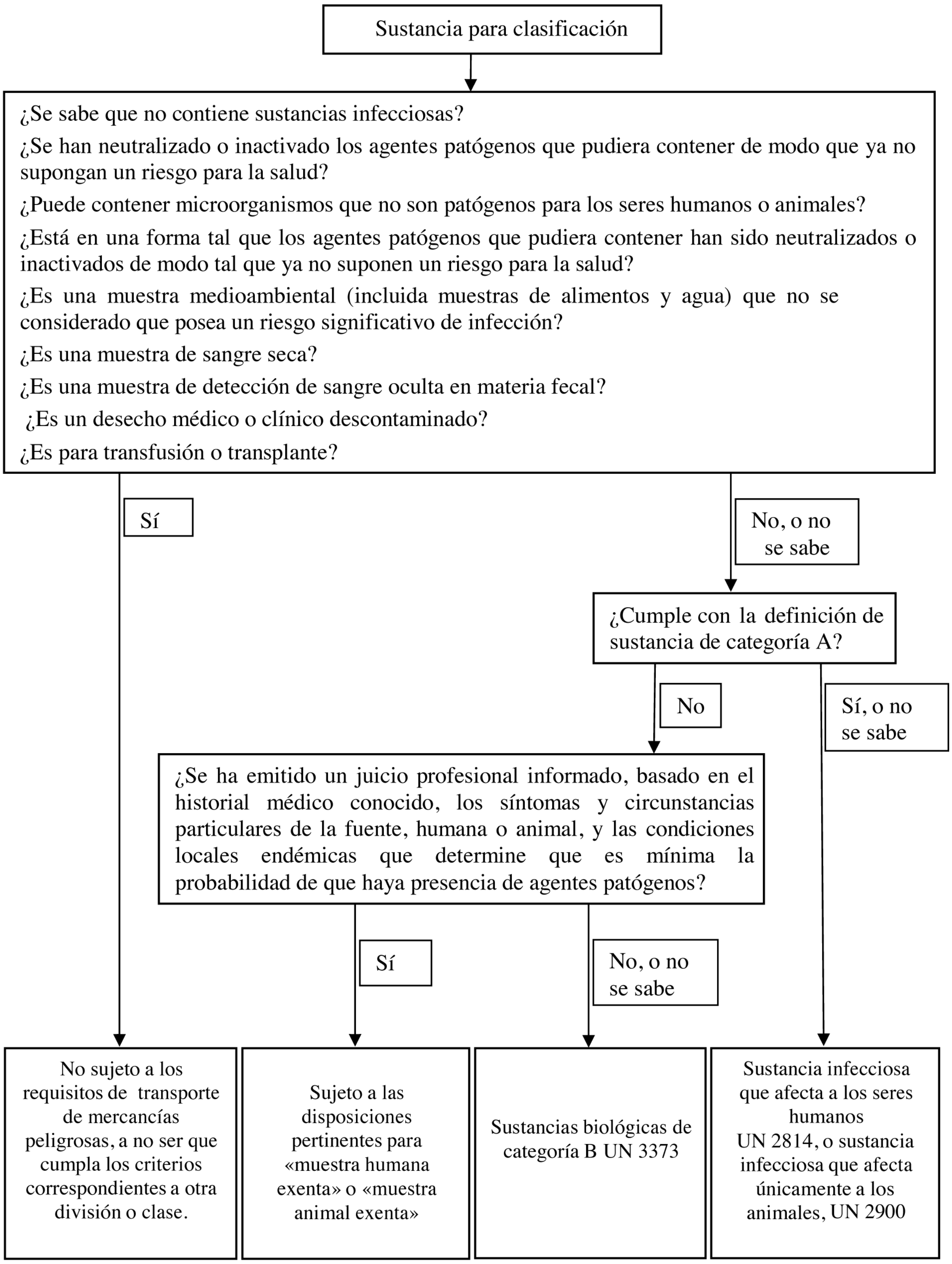
EJEMPLOS INDICATIVOS DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS INCLUIDAS EN LA CATEGORÍA A, EN CUALQUIER FORMA, EXCEPTO CUANDO SE INDICA OTRA COSA	
Número UN y Designación Oficial de Transporte	**Microorganismo**
UN 2814: Sustancias infecciosas que afectan a los seres humanos	*Bacillus anthracis* (sólo cultivos)
	Brucella abortus (sólo cultivos)
	Brucella melitensis (sólo cultivos)
	Brucella suis (sólo cultivos)
	Burkholderia mallei – Pseudomonas mallei – muermo (sólo cultivos)
	Burkholderia pseudomallei – Pseudomonas pseudomallei (sólo cultivos)
	Chlamydia psittaci – cepas aviares (sólo cultivos)
	Clostridium botulinum (sólo cultivos)
	Coccidioides immitis (sólo cultivos)
	Coxiella burnetii (sólo cultivos)
	Virus de la fiebre hemorrágica de Crimea y el Congo
	Virus del dengue (sólo cultivos)
	Virus de la encefalitis equina oriental (sólo cultivos)
	Escherichia coli, verotoxigénico (sólo cultivos)[1]
	Virus de Ébola
	Virus flexal
	Francisella tularensis (sólo cultivos)
	Virus de Guanarito
	Virus de Hantaan
	Hantavirus que causan fiebre hemorrágica con síndrome renal
	Virus de Hendra
	Virus de la hepatitis B (sólo cultivos)
	Virus del herpes B (sólo cultivos)
	Virus de la inmunodeficiencia humana (sólo cultivos)
	Virus de la gripe aviar hiperpatógena (sólo cultivos)
	Virus de la encefalitis japonesa (sólo cultivos)
	Virus de Junín
	Virus de la enfermedad de la selva de Kyasanur
	Virus de Lassa
	Virus de Machupo
	Virus de Marburgo
	Virus de la viruela de los monos
	Mycobacterium tuberculosis (sólo cultivos)[1]

EJEMPLOS INDICATIVOS DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS INCLUIDAS EN LA CATEGORÍA A, EN CUALQUIER FORMA, EXCEPTO CUANDO SE INDICA OTRA COSA	
	Virus de Nipah
	Virus de la fiebre hemorrágica de Omsk
	Virus de la polio (sólo cultivos)
	Virus de la rabia (sólo cultivos)
	Rickettsia prowazekii (sólo cultivos)
	Rickettsia rickettsii (sólo cultivos)
	Virus de la fiebre del valle del Rift (sólo cultivos)
	Virus de la encefalitis rusa de primavera-verano (sólo cultivos)
	Virus de Sabia
	Shigella dysenteriae de tipo 1 (sólo cultivos)[1]
	Virus de la encefalitis transmitida por garrapatas (sólo cultivos)
	Virus variólico
	Virus de la encefalitis equina venezolana (sólo cultivos)
	Virus del Nilo Occidental (sólo cultivos)
	Virus de la fiebre amarilla (sólo cultivos)
	Yersinia pestis (sólo cultivos)
UN 2900: Sustancias infecciosas que afectan a los animales únicamente	Virus de la peste porcina africana (sólo cultivos)
	Paramixovirus aviar de tipo 1 – virus de la enfermedad de Newcastle velogénica (sólo cultivos)
	Virus de la peste porcina clásica (sólo cultivos)
	Virus de la fiebre aftosa (sólo cultivos)
	Virus de la dermatosis nodular (sólo cultivos)
	Mycoplasma mycoides – pleuroneumonía bovina contagiosa (sólo cultivos)
	Virus de la peste de los pequeños rumiantes (sólo cultivos)
	Virus de la peste bovina (sólo cultivos)
	Virus de la viruela ovina (sólo cultivos)
	Virus de la viruela caprina (sólo cultivos)

Fuente: Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de Sustancias Infecciosas 2017-2018, OMS.

ANEXO 3

Diagrama de Flujo para la Clasificación de Sustancias Infecciosas y Muestras de Pacientes



Fuente: Guía sobre la Reglamentación Relativa al Transporte de Sustancias Infecciosas 2017–2018, OMS.

ANEXO 4

Ejemplo de Declaración de Expedidor de Mercancías Peligrosas

SHIPPER'S DECLARATION FOR DANGEROUS GOODS

Shipper Dr XY Orange, Childrens' hospital, 4, Splendid Street, 12345 Beauticity, Nicecountry — Tel 0789 456 123	**Air Waybill No.** 543 7864 9876 **Page** 1 **of** 1 **Pages** **Shipper's Reference Number** (optional)
Consignee Dr AB Normal, Virobactfung Laboratories, 6, Many Way, 98765 Myplace, Yourcountry — Tel 03210 987 456	
Two completed and signed copies of this declaration must be handed to the operator.	
TRANSPORT DETAILS This shipment is within the limitations prescribed for: *(Delete non-applicable)* PASSENGER AND CARGO AIRCRAFT / ~~CARGO AIRCRAFT ONLY~~ Airport of Departure: Amleaving Airport of Destination: Willgetthere	**WARNING** Failure to comply in all aspects with the applicable Dangerous Goods Regulations may be in breach of the applicable law, subject to legal penalties. Shipment Type *(Delete non-applicable)* NON-RADIOACTIVE / ~~RADIOACTIVE~~

NATURE AND QUANTITY OF DANGEROUS GOODS

Dangerous Goods Identification

UN or ID No.	Proper Shipping Name	Class or Division (Subsidiary Risk)	Packing Group	Quantity and Type of Packing	Packing Inst.	Authorization
UN 2814	Infectious substance, affecting humans (Ebola virus)	6.2		50 ml	620	
UN 1845	Dry ice	9		20 kg	954	
				All packed in one fibreboard box		

Additional Handling Information

Emergency contact: Dr Callme, Tel 06475 5342 764

I hereby declare that the contents of this consignment are fully and accurately described above by the proper shipping name, and are classified, packaged, marked and labelled/placarded, and are in all respects in proper condition for transport according to applicable international and national governmental regulations.	**Name/Title of Signatory** Dr XY Orange, Goods Dispatch **Place and Date:** Beauticity, 17 August 2010 **Signature** *(see warning above)*

Fuente: Guía sobre la Reglamentación Relativa al Transporte de Sustancias Infecciosas 2017–2018, OMS.

ANEXO 5

SEÑALIZACIONES Y SIMBOLOGÍAS.

Señalización de uso habitual en el laboratorio clínico.

El laboratorio debe establecer la simbología a utilizar de acuerdo con sus necesidades y los procedimientos de seguridad y bioseguridad establecidos.

Es importante que las señalizaciones sean de diseño y aplicación estandarizada en todas las áreas o secciones.

Las señalizaciones de uso habitual corresponden a las siguiente:

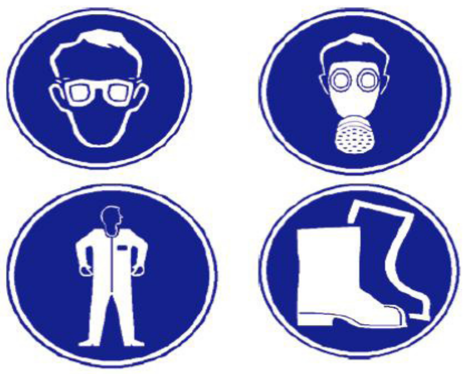
- Uso de delantal.
- Uso de pechera.
- Uso de mascarilla.
- Uso de calzado de seguridad.
- Protección ocular.
- Protección facial.
- Temperatura extrema calor/quemaduras.
- Temperatura extrema /congelación.
- Uso de guantes.

Señales de uso en el laboratorio:



Existen en la actualidad algunas organizaciones que tienen disponibles modelos de señalización y que pueden ser tomadas como ejemplo para el laboratorio. Algunas de ellas son la Unión Europea y la Oficina de Normalización de Sudáfrica.

Señales de uso en el laboratorio según la Comunidad Europea (Consejo directivo 92/58/ EEC del 24 de junio de 1992):



Señales de uso en el laboratorio según la Oficina de Normalización de Sudáfrica (SABS 0265:1999):



Símbolo internacional de riesgo biológico:



Símbolos de peligrosidad para productos químicos según la Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemical:


Explosivo


Tóxico


Inflamable


Gas comprimido


Peligro


Corrosivo


Comburente


Advertencia


Dañino para el ambiente

Señalización para la Identificación de peligros químicos (NFPA 704):

Utiliza el “diamante de materiales peligrosos” establecido por la National Fire Protection Association de Estado Unidos. Se utiliza en el almacenamiento para advertir respecto de los riesgos de los materiales peligrosos.

Se basa en una carta de colores donde el azul se asocia con riesgos para la salud, rojo con inflamabilidad, amarillo con inestabilidad o reactividad y blanco con situaciones especiales. En cada rombo se indica el nivel o el tipo de riesgo.

Diamante de materiales peligrosos:



BIBLIOGRAFÍA

1. European Committee for Standardization. Laboratory biorisk management standard. CWA 15793:2011.
2. University of Wollongong. WHS Risk Management Guidelines 2013.
3. University of Wollongong. CHEM Laboratory Work Risk Assessment V4. Laboratory Work Risk Assessment. 2003.
4. Organización Mundial de la Salud. Manual de bioseguridad en el laboratorio. 2005. Tercera Edición. Ginebra.
5. Organización Panamericana de la Salud. Curso "Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio" II Edición, Módulo 11 Bioseguridad, 2009.
6. Gabinetes de seguridad biológica: uso, desinfección y mantenimiento. OPS, 2002.
7. Instituto de Salud Pública de Chile. Normativa Técnica para el Trasporte de Sustancias Infecciosas a Nivel Nacional hacia el Instituto de Salud Pública (ISP) 2008.
8. Decreto Nº 6 de 2009 que Aprueba el Reglamento sobre manejo de residuos de establecimientos de atención de salud (REAS), Ministerio de Salud.
9. Guía sobre la Reglamentación Relativa a Transporte de Sustancias Infecciosas 2017-2018, OMS.
10. Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de sustancias infecciosas 2013–2014, OMS. (Español)
11. Decreto Nº 148 de 2004 que Aprueba el Reglamento sobre manejo de residuos peligrosos. Ministerio de Salud.
12. Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (GHS) ST/ SG/AC.10/30/Rev.4
13. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Immunization of Health-Care Personnel: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR. 2011; 60(7):1–45.
14. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Bio medical Laboratories. 2009, 5th ed. United States.
15. NFPA 704: Standard System for the Identification of the Hazard of Materials for Emergency Response. United States.
16. American National Safety Institute (ANSI) Safety Standard Z358.1 - 2009 for Emergency Eyewash and Shower Equipment.
17. NSF International Standard / American National Standard NSF/ANSI 49 - 2016 Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification.
18. Clinical & Laboratory Standards Institute. Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline 3th ed. GP05- A3.2011.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition.M29-A3; 2005.
20. García Cañete P, Quiroga T. Pontificia Universidad Católica de Chile, Departamento de Laboratorios Clínicos. Manual de bioseguridad de laboratorios. [Santiago, Chile]; 2008.
21. NORMA CHILENA OFICIAL NCh382. Of2004. " Sustancias peligrosas-Clasificación general"
22. NORMA CHILE OFICIAL NCh 2190. Of 2003. "Transporte de Sustancias Infecciosas-Distintivos para identificación de Riesgos".

23. NORMA CHILENA OFICIAL NCh 2979. Of 2005. "Sustancias peligrosas-Segregación y embalaje/ envase en el transporte Terrestre".
24. Decreto Supremo N°133 de 1984 que aprueba el Reglamento sobre Autorizaciones para Instalaciones Radiactivas o Equipos Generadores de Radiaciones Ionizantes, Personal que se Desempeña en ellas, u Opere Tales Equipos y Otras Actividades Afines, Ministerio de Salud.
25. Decreto Supremo N°189 de 2005 que aprueba el Reglamento sobre Condiciones Sanitarias y de Seguridad Básicas en los Rellenos Sanitarios, Ministerio de Salud.
26. Decreto Nº 78 de 2009 que aprueba Reglamento de Almacenamiento de Sustancias Peligrosas, Misterio de Salud.
27. Instituto de Salud Pública de Chile, "Guía de bioseguridad en el diagnóstico de tuberculosis para laboratorios", 2017.
28. Manual de bioseguridad en el laboratorio de tuberculosis, OMS, 2013. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/92661/1/9789243504636_spa.pdf
29. Kimman, T., Smit E., Klein M. Evidence Based Biosafety: a Review of the Principles and Effectiveness of Microbiological Containment Measures. Clin Microbiol Rev, 2008; 21 (3): 403-425.
30. Fleming D., Hunt D., 2006. Biological Biosafety, principles and practices. Fourth edition.ASM Press, Washington D.C.
31. Pautas para prácticas laborales seguras en laboratorios de diagnóstico médico para humanos y animales.
32. Centers for Disease Control and Prevention. MMWR. Supplement/Vol. 61. 2012. En español: http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/su6101a1_ensp.htm
33. Decreto N°10 de 2012 que aprueba Reglamento de calderas, autoclaves y equipos que utilizan vapor de agua. MINSAL.
34. CEN Workshop Agreement CWA 15793-2011 Laboratory biorisk management.
35. Canadian Biosafety Handbook. Second Edition 2016. Public Health Agency, Government of Canada.
36. Canadian Biosafety Guideline: Local Risk Assesment.2018. Public Health Agency, Government of Canada.
37. Canadian Biosafety Guideline: Containment Level 1. 2017. Public Health Agency, Government of Canada.
38. Directive 2000/54/EC Protection of workers from risk related to exposure to biological agents at work, 2000. National Institute of health (NIH) Guidelines for research involving recombinant or synthetic nucleic acid molecules. (NIH GUIDELINES), 2013.
39. Decreto supremo N°594 de1999 que aprueba Reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo. MINSAL y sus modificaciones (DS N°201 05/07/2001, DS N° 57 07/11/2003, DS Nº 97 14/08/2010 y DS Nº 4 del 25/01/2010).
40. Segurança Química em Laboratórios de Pesquisa. Circular Técnica 75. Ministério de Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Brazil. 2003.
41. Evaluación de riesgos químicos. Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, Organización Internacional del Trabajo y Organización Mundial de la Salud, Inter-Organization Programme for the Sound Management of Chemicals. Módulo de Capacitación No. 3. 1999.
42. Reglamento de manejo de residuos peligrosos. Universidad de Concepción, 2005.
Curso de Expedidores. Embalaje/Envasado de Sustancias Infecciosas. Organización Mundial de la Salud. 2011.